

Bachelor-Thesis

01. Mai – 31. Oktober 2015

Produktvalidierung

Erstellung eines Leitfadens und
einer Dokumentenvorlage sowie
die exemplarische Durchführung
an einem EKG-Gerät

Betreuer im Unternehmen

Zimmer
MedizinSysteme

Dipl.-Ing. (FH) Stefan Leinweber
Junkersstraße 9
89231 Neu-Ulm
0731 9761-162
s.leinweber@zimmer.de

Betreuer der Hochschule

Prof. Dr.-Ing. med. habil.
Matthias Heinke
Badstraße 24
77652 Offenburg
0781 205-4659
matthias.heinke@hs-offenburg.de

 **Hochschule Offenburg**
offenburg.university

vorgelegt von

Anna Neubauer

Nachtigallenweg 51
88299 Leutkirch i.A.

Studiengang
Medizintechnik Bachelor
Fakultät E&I

Selbstständigkeitserklärung

Hiermit versichere ich eidesstattlich, dass die vorliegende Bachelor-Thesis von mir selbstständig und ohne unerlaubte fremde Hilfe angefertigt worden ist, insbesondere, dass ich alle Stellen, die wörtlich oder annähernd wörtlich oder dem Gedanken nach aus Veröffentlichungen, unveröffentlichten Unterlagen und Gesprächen entnommen worden sind, als solche an den entsprechenden Stellen innerhalb der Arbeit durch Zitate kenntlich gemacht habe, wobei in den Zitaten jeweils der Umfang der entnommenen Originalzitate kenntlich gemacht wurde. Ich bin mir bewusst, dass eine falsche Versicherung rechtliche Folgen haben wird.

Leutkirch, den 30.Oktober 2015

Inhaltsverzeichnis

Selbstständigkeitserklärung	i
Inhaltsverzeichnis	ii
Abkürzungsverzeichnis	iv
Kurzzusammenfassung	vi
Einleitung.....	vii
1 Grundlagen.....	1
1.1 Das Unternehmen Zimmer MedizinSysteme GmbH	1
1.2 Unternehmensprodukte	2
1.3 Regulatorische Grundlagen für Medizinproduktehersteller	3
1.4 Beschreibung der erforderlichen Leistungsmerkmale	5
1.5 Sicherheit	7
1.6 Risikomanagement	9
1.7 Gebrauchstauglichkeit	10
1.8 Klinische Bewertung	13
1.9 Konformitätsbewertungsverfahren	18
1.10 Vigilance System	21
2 Produkt-Validierung	22
2.1 Definition Produktvalidierung.....	22
2.2 Evaluationsmethoden	24
2.2.1 Klinische Bewertung	25
2.2.2 Gebrauchstauglichkeitsanalyse	26
2.2.3 Risikoanalyse	29
2.2.4 Kategorisierung des Lastenhefts	31
2.2.5 Dokumentenanalyse.....	33
2.2.6 Gesamtbewertung.....	34
2.3 Qualitätskriterien	35
2.4 Validierungsdokumentation	36
3 Exemplarische Durchführung an einem EKG-Gerät.....	39
3.1 Medizinische und technische Grundlagen.....	39
3.1.1 Herzfunktion und Reizleitungssystem	39
3.1.2 Funktionsmechanismus eines Elektrokardiographen	40

3.1.3	Ableitungen von der Körperoberfläche.....	42
3.1.4	Diagnostik mithilfe des EKGs	44
3.2	Das mobile EKG-System CardioPro	46
3.3	Validierungsdokumente.....	48
3.3.1	Usability-Validierung CardioPro	50
3.3.2	Validierung Lastenheftanforderungen CardioPro	64
3.3.3	Gesamtbewertung der Produktvalidierungen CardioPro	70
3.4	Durchführung der Validierung	72
4	Fazit und Ausblick.....	73
	Literaturverzeichnis	75
	Abbildungsverzeichnis	78
	Tabellenverzeichnis.....	79
	Formelverzeichnis	79
	Anhangsverzeichnis	79
	Anhang A – Aufgabenblatt Gebrauchstauglichkeitsprüfung CardioPro	80
	Anhang B – Lastenheft des EKG-Systems CardioPro im neuen Design	81
	Anhang C – Protokoll zur Validierung von Lastenheftanforderungen.....	94
	Anhang D – Technische Dokumentation	96
	Danksagung	97

Abkürzungsverzeichnis

Ableitung aVF	EKG-Extremitätenableitung nach Goldberger
Ableitung I	EKG-Extremitätenableitung nach Einhoven
Ableitung V2	EKG-Brustwandableitung nach Wilson
AIMDD	Active Implantable Medical Device Directive (90/385/EWG)
ALARP	As low as reasonable possible
AV	Atrioventrikulär (zwischen Vorhof und Kammer)
ÄZQ	Ärztliche Zentralstelle für Qualitätssicherung
BOB	Bundesoberbehörde
CE	Communauté Européenne = Europäische Gemeinschaft
CEN	Europäisches Komitee für Normung
CENELEC	Europäisches Komitee für elektrotechnische Normung
CIP	Clinical Investigation Plan = Prüfplan
CRF	Case Report Forms = Erhebungsbögen
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EFTA	Europäische Freihandelsassoziation
EG	Europäische Gemeinschaft (ehemals EWG)
EK	Ethikkommission
EKG	Elektrokardiogramm
EN	Europäische Norm
ETSI	Europäisches Institut für Telekommunikationsnormen
EUDAMED	Europäische Datenbank für Medizinprodukte
EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
FBA	Funktionale Bedürfnisanalyse
FBF	Funktionale Bedürfnisbeschreibung
FLB	Funktionale Leistungsbeschreibung
GebrAnw	Gebrauchsanweisung
IB	Investigator's Brochure = Prüfarztbroschüre
IFRR	Investigate further risk reduction region in der Risikomatrix
IMDRF	International Medical Device Regulators Forum (ehemals Global Harmonisation Task Force)

INSIGN	Insignificant region in der Risikomatrix
INTOL	Intolerable region in der Risikomatrix
ISO	Internationale Organisation für Normung
IVDD	In Vitro Diagnostic Directive (98/79/EG)
j, n	ja, nein
MDD	Medical Device Directive (93/42/EWG)
MEDDEV	Medical Devices: Guidance Document
MPBetreibV	Medizinprodukte-Betreiberverordnung
MPG	Medizinproduktegesetz
MPSV	Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung
MPV	Medizinprodukteverordnung
NB-MED	Documents issued by TEAM-NB
OEM	Original Equipment Manufacturer
QMH	Qualitätsmanagementhandbuch
QMS	Qualitätsmanagementsystem
RA, LA	Rechtes Atrium, linkes Atrium (Vorhof)
re, li	rechts, links
RM	Risikomanagement
RV, LV	Rechter Ventrikel, linker Ventrikel (Kammer)
SAP	Statistischer Analyseplan
SUE	Schwerwiegend unerwünschtes Ereignis
SUS	System Usability Scale
TEAM-NB	European Association for Medical Devices of Notified Bodies
TechDok	Technische Dokumentation
URS	User Requirement Specification = Lastenheftanforderungen
UValid	Usability-Validierung
UVerif	Usability-Verifizierung
VDI	Verein Deutscher Ingenieure

Kurzzusammenfassung

Durch den technischen Fortschritt werden sowohl die diagnostischen, als auch die therapeutischen Medizinprodukte immer komplexer. Gleichzeitig steigt auch der Funktionsumfang an, wodurch Krankheiten besser erkannt und behandelt werden können. Dabei muss das Gerät nicht nur funktional effektiv und sicher sondern auch einfach und intuitiv zu bedienen sein.

Aus diesem Grund muss beim Hersteller als letztes Glied des Entwicklungsprozesses die Produktvalidierung erfolgen. Um diese nach der erfolgreichen Verifizierung vollständig und effizient durchzuführen, wird in dieser Thesis zunächst die Datenanalyse der klinischen Bewertung aufgezeigt. Anschließend werden die Aufgabenanalyse und der Gebrauchstauglichkeitstest mit der Bewertung durch einen Fragebogen als Methoden der Usability-Validierung vorgestellt. Außerdem schließt die Produktvalidierung die Validierung der Lastenheftanforderungen mit ein, was mit Hilfe einer Dokumentenanalyse abgeprüft wird. Abschließend wird die Produktvalidierung in einem Dokument zusammengefasst und die Validität erklärt.

Zur Umsetzung der Validierungen werden am Beispiel eines mobilen EKG-Systems regularienkonforme Validierungsdokumente erörtert.

Einleitung

Der Hersteller steht vor der Aufgabe ein Produkt auf den Markt zu bringen, welches neben den gesetzlichen Anforderungen auch die Anforderungen des Patienten und des Anwenders in Bezug auf Sicherheit, Funktion, Nutzen sowie allgemeiner Anwendbarkeit, Ergonomie und Bedienerfreundlichkeit erfüllt. Diese Anforderungen sind spätestens bei Erstellung des Lastenhefts zu definieren. Im Pflichtenheft wird durch detailliertere elektrische, mechanische und prozessbedingte Anforderungen die technische Umsetzung des Lastenhefts dargelegt. Wie die Abbildung 1 zeigt, sind diese Anforderungen während und nach Abschluss des Entwicklungsprozesses durch die Verifizierung und Validierung zu prüfen [1].

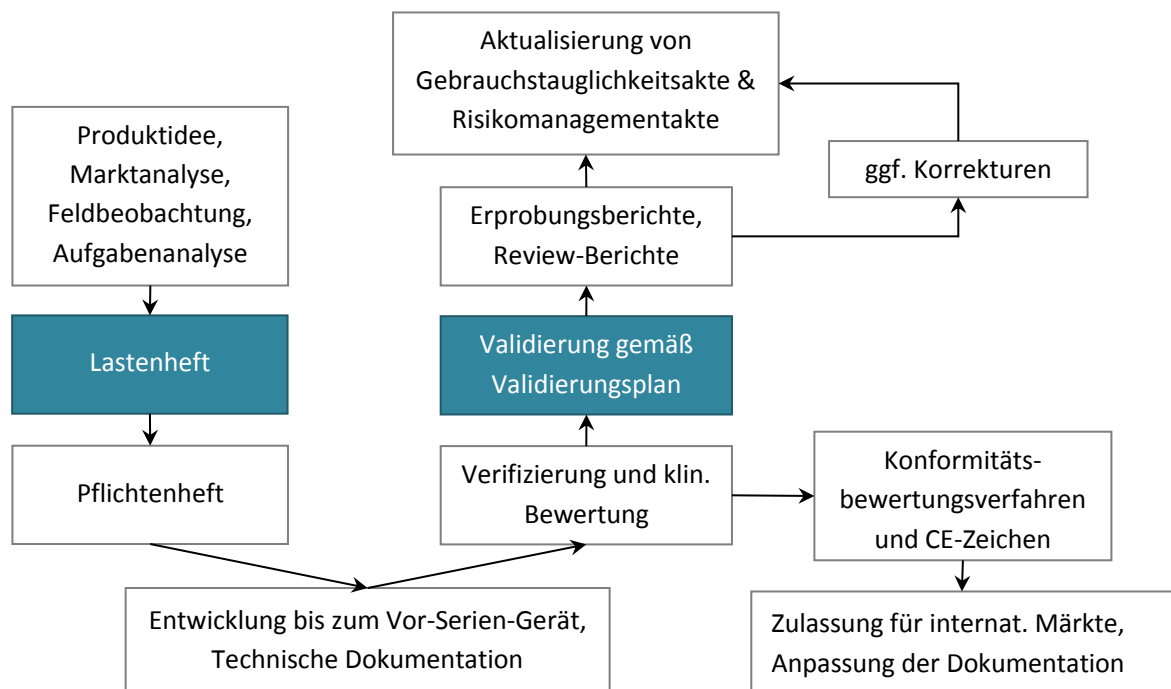


Abbildung 1 Übersicht des Entwicklungsprozesses mit markierten Produktvalidierungsanteilen [1]

Zudem lässt sich der Abbildung 1 entnehmen, dass die Validierung und das gesamte Entwicklungsprojekt maßgeblich vom Inhalt des Lastenhefts abhängen. Daher werden im Rahmen dieser Thesis regulatorische Anforderungen zu dessen Inhalt und Entstehung recherchiert. Hinzu kommen Ermittlungen zu den produktrelevanten Bereichen, wie Sicherheit, Gebrauchstauglichkeit und Eignung für den Anwendungszweck. Des Weiteren wird der Inhalt der Verifizierung dargestellt, die von der Technischen Dokumentation für das Konformitätsbewertungsverfahren bestimmt wird. Diese Grundlagen werden außerdem mit dem Erreichen und der Aufrechterhaltung der Zulassung ergänzt, um das Produkt von der Idee bis zur Serienreife darzustellen.

Dabei spielen in erster Linie regulatorische Vorgaben eine wesentliche Rolle, eventuell können jedoch neuere Publikationen den Stand der Wissenschaft erweitern.

Sind die Grundlagen dargelegt, wird das Thema der Validierung genauer aufgegriffen, indem Validierungsmethoden erläutert werden. Methoden aus regulatorischen Vorgaben werden hierbei bevorzugt, sind diese jedoch für manche Bereiche nicht klar definiert, so müssen allgemeine Evaluierungsmethoden untersucht werden.

Anschließend sollen zur Umsetzung dieser Verfahren Dokumentenvorlagen und ggf. Arbeits- oder Verfahrensanweisungen erstellt werden, um sie abschließend exemplarisch an einem EKG-System, als aktuelles Entwicklungsprojekt der Zimmer MedizinSysteme GmbH, anwenden zu können.

Die Dokumente müssen dabei ebenfalls regulatorischen Anforderungen und dem firmeninternen Design gerecht werden.

1 Grundlagen

1.1 Das Unternehmen Zimmer MedizinSysteme GmbH

Das Unternehmen wurde 1969 als Zimmer Elektromedizin GmbH in Ulm gegründet, zog später in das Industriegebiet nach Neu-Ulm und benannte sich 2005 um in Zimmer MedizinSysteme GmbH. Demnach fließen unter der Geschäftsführung von Michael und Armin Zimmer bereits 40 Jahre Erfahrung in die Produktbereiche Diagnostik, Therapie und Ästhetische Medizin [2]. Die Zimmer MedizinSysteme GmbH sieht es als seine Aufgabe mit ihrer Kompetenz und mit ihrem Tun der Gesundheit der Menschen zu dienen. Dazu orientieren sie sich, in enger Zusammenarbeit mit der Universität und Hochschule Ulm, an der medizinischen Wissenschaft und an modernen Technologien, wie auch an den Anwenderbedürfnissen. Mit ihren Produkten und dem damit verbundenen Service möchten sie stets Zuverlässigkeit und beste Qualität gewährleisten, mit dem Ziel einer hohen Kundenzufriedenheit [1].

Für den Kunden bietet Zimmer MedizinSysteme Workshops und Seminare an und steht auf Messen zur Verfügung. Gleichzeitig beschäftigt das unabhängige, mittelständische Unternehmen rund 120 Medizinprodukteberater in Deutschland und arbeitet mit mehr als 60 Händlern weltweit zusammen, um den Kunden zu beraten und zu unterstützen. Finanzielle Unterstützung erhält der Kunde nach Anfrage durch Leasing- bzw. Finanzierungsangebote. Zu den Kunden der Zimmer MedizinSysteme GmbH gehören beispielsweise Ärzte, Physiotherapeuten oder Reha-Kliniken für Sportverletzte, aber auch Kliniken für z.B. Osteopathie und Schmerztherapie [1].

Da das Unternehmen laut seinen Leitlinien durch und für seine Mitarbeiter lebt, ist ein betriebliches und menschliches Miteinander notwendig. Insgesamt sind etwa 250 Mitarbeiter bei Zimmer MedizinSysteme beschäftigt, davon 48 in der Produktion, 11 in der Entwicklung, 11 im Export, 4 im Qualitätsmanagement, ca. 120 im Außendienst, 2 sind für Regulatory Affairs zuständig und 78 für die Verwaltung [2].

Um eine hohe Produktqualität zu erhalten, ist das Qualitätsmanagementsystem (QMS) des Unternehmens zertifiziert nach EN ISO 13485:2003 + AC:2012 [3]. Die Konformität des QMS wird im Rahmen jährlicher Audits von einer benannten Stelle (TÜV Süd Product Service GmbH) überwacht [1].

Die Zimmer MedizinSysteme GmbH führt in Deutschland die Entwicklung, die Herstellung, die Montage und die Verpackung von hauptsächlich nicht-sterilen, aktiven medizinischen Geräten und Produkten durch. Diese sind beispielsweise EKG-Schreiber und Ergometer im diagnostischen Bereich (Risikoklassifizierung IIa) und zudem Geräte zur Elektro-, Ultraschall-, Laser-, radialen Stoßwellen- oder Kaltluft-Therapie (Risikoklassifizierung IIa) sowie zur Diathermie (Risikoklassifizierung IIb). Zudem vertreibt Zimmer Medizinsysteme, neben den in Deutschland hergestellten Produkten, auch OEM-Produkte oder Handelsware in Europa, Japan, USA, Canada, Taiwan und in andere Länder weltweit. Daraus entstand eine Tochtergesellschaft in den USA, die Zimmer MedizinSystems Corp., welche für Vertrieb, Service und Wartung zuständig ist, jedoch keine Produkte herstellt [4].

1.2 Unternehmensprodukte

Medizinprodukte im Sinne der europäischen Medizinprodukte-Richtlinie (MDD) *„sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe oder anderen Gegenstände, einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind.*

- *Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten*
- *Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen*
- *Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs*
- *Empfängnisregelung*

und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann“ [5].

Im Sinne dieser Richtlinie wird Zubehör als eigenständiges Medizinprodukt behandelt, ebenso wie Sonderanfertigungen von Produkten nach ärztlicher Vorgabe für bestimmte Patienten und für klinische Prüfungen am Menschen bestimmte Produkte.

Folgende Medizinprodukte unterliegen nicht der Richtlinie 93/42/EWG (MDD) [5].

- Aktive implantierbare medizinische Geräte (z.B. Herzschrittmacher) unterliegen als Medizinprodukte der Richtlinie 90/385/EWG
- In-vitro-Diagnostika unterliegen als Medizinprodukte der Richtlinie 98/79/EG
- Feste nicht wiederverwendbare Einheiten mit einem Arzneimittel (Arzneimittelkit) unterliegen dem Arzneimittelrecht
- Nationale Ausnahmen einzelner Länder

Zusätzlich sind die Medizinprodukte bei Zimmer MedizinSysteme GmbH nicht steril [4]. Mit Sterilisation, Sterilisierung und Entkeimung bezeichnet man Verfahren, durch die Materialien und Gegenstände von lebenden Mikroorganismen einschließlich ihrer Ruhestadien (z.B. Sporen) befreit werden [6]. Erreichen Medizinprodukte den damit erreichten Zustand nicht, so bezeichnet man diese als nicht steril.

Des Weiteren sind die entwickelten Medizinprodukte aktive Geräte [4]. Als aktives medizinisches Gerät bezeichnet man ein Gerät, dessen Betrieb auf eine elektrische Energiequelle oder eine andere Energiequelle angewiesen ist, als die unmittelbar durch den menschlichen Körper oder die Schwerkraft erzeugte Energie [7]. Somit haben alle aktiven medizinischen Geräte eine Energiequelle.

1.3 Regulatorische Grundlagen für Medizinproduktehersteller

In Deutschland und in der Europäischen Gemeinschaft (EG) gelten rechtliche und normative Rahmenbedingungen für das Herstellen, Inverkehrbringen, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten. Diese Anforderungen gewährleisten eine hohe medizinische und technische Sicherheit der Produkte. In der folgenden Abbildung 2 sind, aufgrund der Übersichtlichkeit, nur einige ausgewählte Richtlinien dargestellt, wobei die Medical Device Directive (MDD) das größte Gewicht hat. Auch die Auswahl der Verordnungen oder Normen ist nur beispielhaft für medizinische elektrische Geräte gewählt.

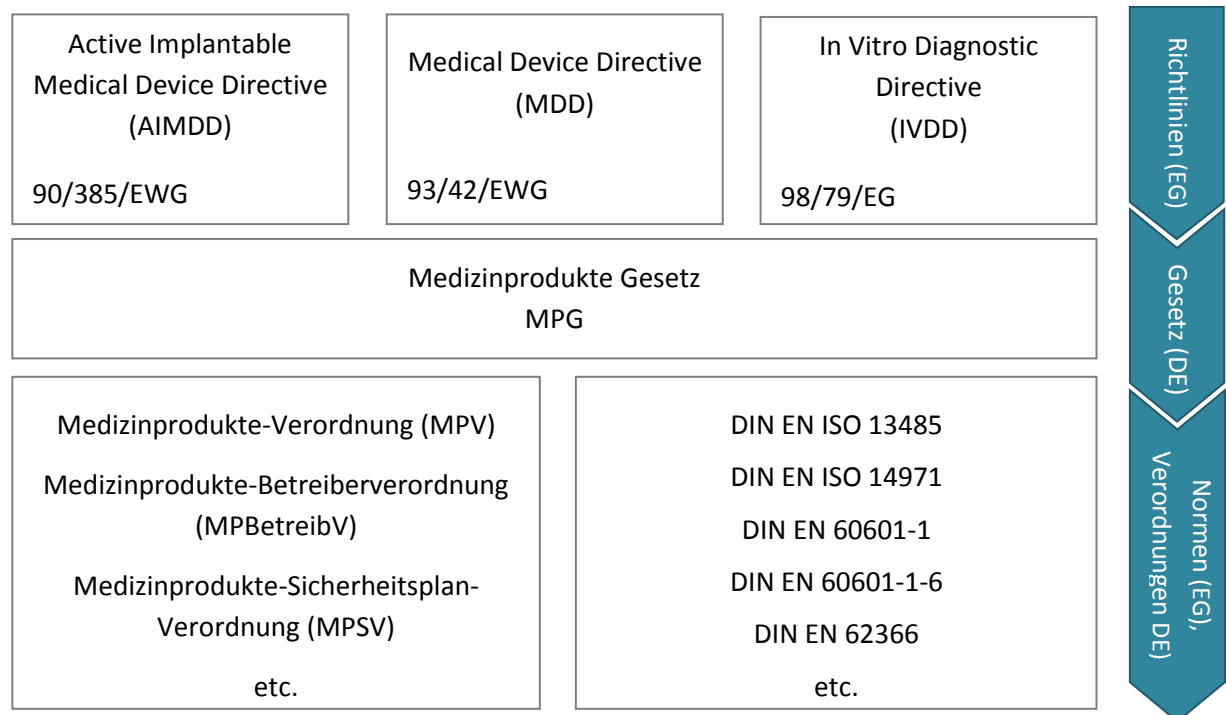


Abbildung 2 Gesetzliche Rahmenbedingungen für Medizinproduktehersteller, erstellt vom Verfasser

EG-Richtlinien sind Richtlinien der Europäischen Gemeinschaft, ehemals der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, und werden vom Rat der Europäischen Union und dem Europäischen Parlament erlassen, sodass sie in allen EU-Mitgliedstaaten gelten. Europäische Richtlinien müssen von allen Mitgliedsstaaten in innerstaatliches/nationales Recht umgesetzt werden. Sie legen grundlegende Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen auf hohem Schutzniveau fest [8].

Die TEAM-NB (European Association for Medical Devices of Notified Bodies) publiziert dazu regelmäßig Empfehlungen, welche die Umsetzung der europäischen Richtlinien betreffen. Diese Empfehlungen sind nicht verbindlich. Obwohl sie konkrete Informationen zur Umsetzung der Richtlinien enthalten, sind sie lediglich Interpretationshilfen für Hersteller, benannte Stellen oder andere interessierte Kreise [9].

Beispiele dafür sind NB-MED oder MEDDEV-Dokumente.

Im Zuge der Umsetzung europäischer Rechtsvorschriften in nationales Recht wurde in Deutschland die EG-Richtlinie in Form des Medizinproduktegesetzes (MPG) übertragen und erlassen [10].

Unter dem deutschen Gesetz stehen die deutschen Verordnungen als verbindliche Anordnungen, die exekutiv erlassen werden. Aus dem MPG gehen durch das Bundesministerium für Gesundheit einige Verordnungen hervor, welche die genauen Abläufe, die im MPG beschrieben sind, konkretisieren. Diese sind zwingend durchzuführen [11].

Harmonisierte Normen sind europäische Normen, die durch die Organisationen CEN, CENELEC und ETSI im Auftrag der Europäischen Kommission und der EFTA gemäß den europäischen Richtlinien erarbeitet und im Amtsblatt der EU veröffentlicht werden. Die Normen müssen anschließend innerhalb einer Frist in nationale Normen umgesetzt werden, die in Deutschland mit der Abkürzung DIN gekennzeichnet werden. Treten in bereits bestehenden nationalen Normen Widersprüche zu europäischen Normen auf, so müssen diese Widersprüche beseitigt werden [12].

Entsprechen Produkte den harmonisierten Normen, so wird davon ausgegangen, dass sie die gesetzlich geltenden, grundlegenden Anforderungen erfüllen, wie sie für die CE-Kennzeichnung benötigt werden, um den freien Handel unter den Mitgliedsstaaten zu garantieren (Konformitätsvermutung). Zwar ist der Einsatz der harmonisierten Normen nicht verpflichtend, die Hersteller müssen dann jedoch auf eine andere Art nachweisen, dass ihre Produkte den sog. grundlegenden Anforderungen entsprechen [13].

Der Übersicht wegen wurde in der Abbildung 2 nur die Nummerierung der wichtigsten Normen aufgeführt, sodass die gesamte Bezeichnung hier nochmals wiedergegeben wird.

- DIN EN ISO 13485: Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsystem [3]
- DIN EN ISO 14971: Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte [14]
- DIN EN 60601-1: Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale [15]
- DIN EN 60601-1-6: Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit [16]
- DIN EN 62366: Medizinprodukte – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte [17]

Als die niedrigste Stufe in der Hierarchie der Regularien gibt es zudem den Standard. Er stellt eine vergleichsweise einheitliche oder vereinheitlichte, weithin anerkannte und angewandte Arbeitsweise dar, etwas herzustellen oder durchzuführen, die sich gegenüber anderen Arten und Weisen durchgesetzt hat. Sie kann sich in einem formalisierten oder nichtformalisierten Regelwerk widerspiegeln oder sich ungeplant ergeben [18].

Derart vereint ein Standard Wissen auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik.

Sämtliche beschriebenen rechtlichen und normativen Vorgaben werden bei dem Unternehmen Zimmer MedizinSysteme GmbH eingehalten und dokumentiert. Genaue Prozessanweisungen können dem Qualitätsmanagementhandbuch (QMH) gemäß dem Qualitätsmanagementsystem der DIN EN ISO 13485 entnommen werden [3].

1.4 Beschreibung der erforderlichen Leistungsmerkmale

Bevor die beschriebenen, nicht-sterilen, aktiven Medizinprodukte entwickelt und hergestellt werden können, müssen die zu befriedigenden Leistungen und Eigenschaften des gewünschten Produkts im Lastenheft funktional beschrieben werden. Werden Bedürfnisse z.B. gemäß der DIN EN 16271 klar formuliert, steigt die Qualität der Spezifikationen, was effizientes Arbeiten beispielsweise mit Lieferanten oder zwischen Firmenabteilungen (z.B. Gespräche und Verhandlungen) ermöglicht. Mit dem entstehenden Lastenheft können optimale und vergleichbare Lösungen für die Bedürfnisse erarbeitet werden, was zu Wettbewerbsfähigkeit und innovativen Produkten führt. Für die Kommunikation mit externen Auftragnehmern ist es zudem sinnvoll, im Lastenheft das Unternehmensprofil, die Ausgangssituation und die Zielsetzung des Projekts zu beschreiben sowie ein Glossar anzufertigen, damit keine Missverständnisse entstehen und die Lösung zum Unternehmen passt [19].

Über drei Schritte wird dabei die Festlegung des Entwicklungsziels erreicht. Die funktionale Bedürfnisanalyse (Marktanalyse, etc.), die funktionale Bedürfnisbeschreibung (Lastenheft) und die abschließende funktionale Leistungsbeschreibung (Pflichtenheft).

In der Bedürfnisanalyse (FBA) werden die Ansichten sämtlicher einbezogener, interessierter Parteien u.a. in Bezug auf die Lebenszyklusphasen hervorgehoben und berücksichtigt, um vernünftige Ziele vor der Entwicklung festzulegen.

Die funktionale Bedürfnisbeschreibung (FBB) ist abhängig vom Analyse-Feinheitsgrad. Soll die FBB beispielsweise für eine Machbarkeitsbewertung, für Konzeptuntersuchungen oder für eine prospektive Studie ausgelegt werden, so wirkt die Beschreibung allgemeiner, zu anderen Zwecken kann sie detaillierter werden.

Der FBB folgt die funktionale Leistungsbeschreibung (FLB) mit einer detaillierten und strukturierten Darstellung von Bedürfnissen, was im Pflichtenheft niedergeschrieben wird [19].

Zur Informationsgewinnung der Bedürfnisanalyse können unterschiedliche Methoden angewendet werden. Bei der Marktbeobachtung spielen beispielsweise Vorkommnisse, Funktions- und Anwendungsbeobachtungen von Eigen- und Fremdprodukten, Gesetze und Regularien, gewerbliche Schutzrechte (z.B. Patente), Anwendungsumgebungen und gesellschaftliche Entwicklungen eine Rolle. Zudem können auch firmeninterne Erfahrungen und Beobachtungen von Außendienstmitarbeitern sowie Informationen von Presse, Messen und Anwendern, etc. verwendet werden. Diese Informationen dienen dazu, den wirtschaftlichen Nutzen eines neu einzuführenden Produkts abzuschätzen und eine Strategie zu dessen Erstellung entwickeln zu können. Eine klinische Vorbewertung klärt ab, ob die angestrebte Zweckbestimmung oder die Indikationen über auf dem Markt befindliche Produkte ausreichend klinisch belegbar sind [1].

Für die Analyse der Benutzerbedürfnisse gibt es spezielle Methoden aus dem Usability Engineering [17].

- Feldbeobachtung (objektive Beobachtung von Arbeitsabläufen und Benutzern in der Gebrauchsumgebung)
- Aufgabenanalyse (Bestimmung von Arbeitsschritten, Haupt-/Nebenbedienfunktionen)
- Benutzerinterviews (Einzel-/ Gruppenbefragungen nach Gerätebenutzung, mündlich/schriftlich, subjektiv)

Des Weiteren helfen auch firmeninterne Checklisten dabei, die große Anzahl an zu beachtenden Gebrauchstauglichkeitspunkten auf die Hauptkriterien zu beschränken. Zudem werden frühere Erfahrungen mit anderen, ähnlichen Systemen eingebunden und bereits erste vorhersehbare Fehlanwendungen ermittelt. Durch die Analyse wird die Entscheidung getroffen, ob das Projekt realisiert werden soll, indem zu den nutzerbezogenen Anforderungen als Ausgangsposition strategische und wirtschaftliche Daten erstellt werden [1].

Die Funktionale Bedürfnisbeschreibung, z.B. gemäß DIN EN 16271, folgt der funktionalen Bedürfnisanalyse. Aus der Analyse werden die aus den Nutzerbedürfnissen ermittelten, nutzerbezogenen Anforderungen integriert. Zur Validierung gehören demnach [19]

- die Kernpunkte des Ziels (Bestimmungsgemäßer Gebrauch, Vorgesehene Patientengruppe, Indikation, potentieller Anwender)
- der erwartete Wettbewerbsvorteil
- der Nutzungskontext (potentielle Anwendungsumgebung, geographische Märkte).

Die funktionalen Anforderungen werden laut DIN EN 16271 ersichtlich, indem zum einen definitiv einzuhaltende Richtlinien oder Konzepte als Einschränkungen dargelegt werden und indem beeinflussende Faktoren des Produkt-Lebenszyklus bei der Funktionsbeschreibung mit bedacht werden. Zur Funktionsbeschreibung müssen die Merkmale, das Bewertungskriterium und die erwartete Leistung dargelegt werden. Gruppieren werden die Funktionsbeschreibungen in Haupt- und Neben-Funktionen und eventuell zusätzlich in Nutzung und Wartung. Hinzu kommt eine Darstellung der funktionellen Variationen. Folglich müssen in der Validierung die funktionalen Anforderungen und die funktionellen Variationen abgeprüft werden [19].

Die detaillierten und strukturierten Darstellungen der FLB im Pflichtenheft dienen dem wettbewerblichen Dialog und dem erleichterten Vergleich von Qualität, Preis, Lieferzeit, Lösungs-Risikoverhältnis, etc. Sind Kundenbedürfnisse nicht erfüllbar, können sie angepasst werden, da zuvor im Lastenheft noch keine technischen Spezifikationen festgelegt worden sind. Auch aus diesem Grund ist es besonders wichtig, im Lastenheft nur beschreibende Angaben zu machen [19].

Während die Regularien in Bezug auf die Beschreibung von Bedürfnissen recht dünn gesät sind, gibt es bezüglich des Lastenheftinhalts mehrere regulatorische Quellen. Aus der eben genannten DIN EN 16271 des Value Managements lassen sich zusammenfassend anschließende Inhalte erfassen [19].

- Kernpunkte des Ziels
- erwarteter Wettbewerbsvorteil
- Nutzungskontext
- definitiv einzuhaltende Richtlinien oder Konzepte als Einschränkungen
- Funktionen aus beeinflussenden Faktoren des Produkt-Lebenszyklus
- Haupt- und Nebenfunktionen (Merkmale, Bewertungskriterium, Bewertungsniveau)
- funktionelle Variationen

Die ISO 13485 des Qualitätsmanagementsystems listet folgende inhaltliche Punkte auf [3].

- Funktions-, Leistungs- und Sicherheitsanforderungen entsprechend der vorgesehenen Verwendung
- zutreffende gesetzliche und regulatorische Anforderungen
- Informationen aus früheren ähnlichen Entwicklungen
- andere Anforderungen für Design und Entwicklung
- Ergebnisse aus dem Risikomanagement

Aus der VDI 2519, die die Vorgehensweise bei der Erstellung vom Lasten- und Pflichtenheft beschreibt, ergeben sich nachkommende Inhalte [20].

- Einführung in das Projekt
- Beschreibung der Ausgangssituation (Ist-Zustand)
- Aufgabenstellung (Soll-Zustand)
- Schnittstellen
- Anforderungen für die Inbetriebnahme und den Einsatz
- Anforderungen an die Qualität
- Anforderungen an die Projektabwicklung
- Systemtechnische Lösungen
- Systemtechnik (Ausprägung)

Zu erwähnen ist hierbei jedoch, dass sich der Inhalt des Lastenhefts nicht von dem des Pflichtenhefts unterscheidet, verschieden ist lediglich der Detaillierungsgrad.

Gemäß dem aus dem Lastenheft entstandenen Pflichtenheft kann nun die Entwicklung beginnen, mit dem Ziel ein geeignetes Produkt hervorzubringen. Nach der Entwicklung wird das Vor-Serien-Gerät gemäß dem Medizinproduktegesetz im sog. Konformitätsbewertungsverfahren vor dem Inverkehrbringen auf dessen Sicherheit, Eignung und Leistung geprüft, wobei die Gesundheit und der erforderliche Schutz von Patienten, Anwender und Dritter im Vordergrund stehen.

1.5 Sicherheit

Definiert werden kann die Sicherheit als ein Zustand des Unbedrohtseins oder der Gefahrenfreiheit. Objektiv gesehen ist Sicherheit die Abwesenheit von unvertretbarem Risiko oder dem Vorhandensein von Schutzeinrichtungen, wobei die subjektive Wahrnehmung bestehen muss, dass die Sicherungs- und Schutzeinrichtungen zuverlässig wirken [21].

Die Sicherheit von Medizinprodukten wird durch mehrere gesetzliche Vorgaben gewährleistet. Für den Hersteller gibt es beispielsweise im Anhang I der MDD konkrete Anforderungen, wie Produkte so ausgelegt und hergestellt werden, *„dass ihre Anwendung weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten, noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender oder ggf. Dritter gefährdet, wenn sie unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt werden, wobei etwaige Risiken verglichen mit der nützlichen Wirkung für den Patienten vertretbar und mit einem hohen Maß des Schutzes von Gesundheit und Sicherheit vertretbar sein muss“* [5].

Dazu gehört auch, dass sich während der Lagerung und dem Transport die Einsatzmerkmale und -leistungen des Produkts nicht verändern dürfen. Die Anforderungen an die Auslegung und die Konstruktion eines Medizinproduktes gemäß Anhang I der MDD gestalten sich wie folgt. Zu Anfang werden Anforderungen an das Material gestellt, wie z.B. die Biokompatibilität. Danach wird gefordert, auch Einflüsse der zweckbestimmten Umgebung mit einzubeziehen, die zu Störungen und somit zu Risiken führen können. Verletzungsrisiken durch physikalische, mechanische, elektrische oder andere Eigenschaften müssen ebenfalls so weit wie möglich reduziert werden. Neben den Vorgaben zu Warn- und Messeigenschaften werden zudem u.a. programmierbare Elektroniksysteme behandelt. Im Zusammenhang mit der Gebrauchstauglichkeit für Funktion, Bedienung und Anzeige werden abschließend Anforderungen zur Ausbildung des vorgesehenen Anwenderkreises, zur Kennzeichnung und zur Gebrauchsanweisung gestellt [5].

Das MPG bestimmt neben den Anforderungen an das Produkt auch Qualifikationsanforderungen an die Mitarbeiter des Herstellers. Demnach muss es im Unternehmen einen Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte geben. Medizinprodukteberater werden weiterhin als ein wichtiges und sensibles Glied in der Informationskette gesehen, sowohl in der Richtung vom Unternehmen zum Kunden, im Zuge von Schulungen, als auch umgekehrt vom Kunden zum Unternehmen, wenn es beispielsweise um Nebenwirkungen, Mängel oder sonstige aufgetretene Risiken geht [10].

Während der Entwicklung und Herstellung gibt es mehrere Prozesse, die ein Produkt durchläuft. Um die Sicherheit und die Qualität eines Produkts gewährleisten zu können, müssen auch die Prozesse zuverlässig funktionieren. Dazu muss ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt, dokumentiert und aufrechterhalten werden, wie es in der DIN EN ISO 13485 für Medizinproduktehersteller gefordert wird [3].

Um die Abwesenheit von unvertretbarem Risiko herstellen zu können, wie es in der Sicherheitsdefinition zuvor benannt wird, muss das Risiko analysiert werden. Ein Risiko kann als Eventualität definiert werden, dass mit einer Wahrscheinlichkeit ein Schaden bei einer Entscheidung eintreten oder ein erwarteter Vorteil ausbleiben kann [22]. Dazu gibt es die DIN EN ISO 14971 als Vorgabe, wie Medizinprodukte-Anwendungsgefährdungen identifiziert werden und wie sie auf ein vertretbares Maß reduziert werden können [14].

1.6 Risikomanagement

Das Risikomanagement ist in folgende Schritte gegliedert, die teilweise in der Abbildung 3 genauer erklärt werden: Risikomanagement-Plan, Risikoanalyse, Risikobewertung, Risikosteuerung, Gesamtrisikobericht sowie Produktüberwachung. Alle im Rahmen des Risikomanagements erzeugten Dokumente werden in einer Risikomanagementakte gesammelt [14].

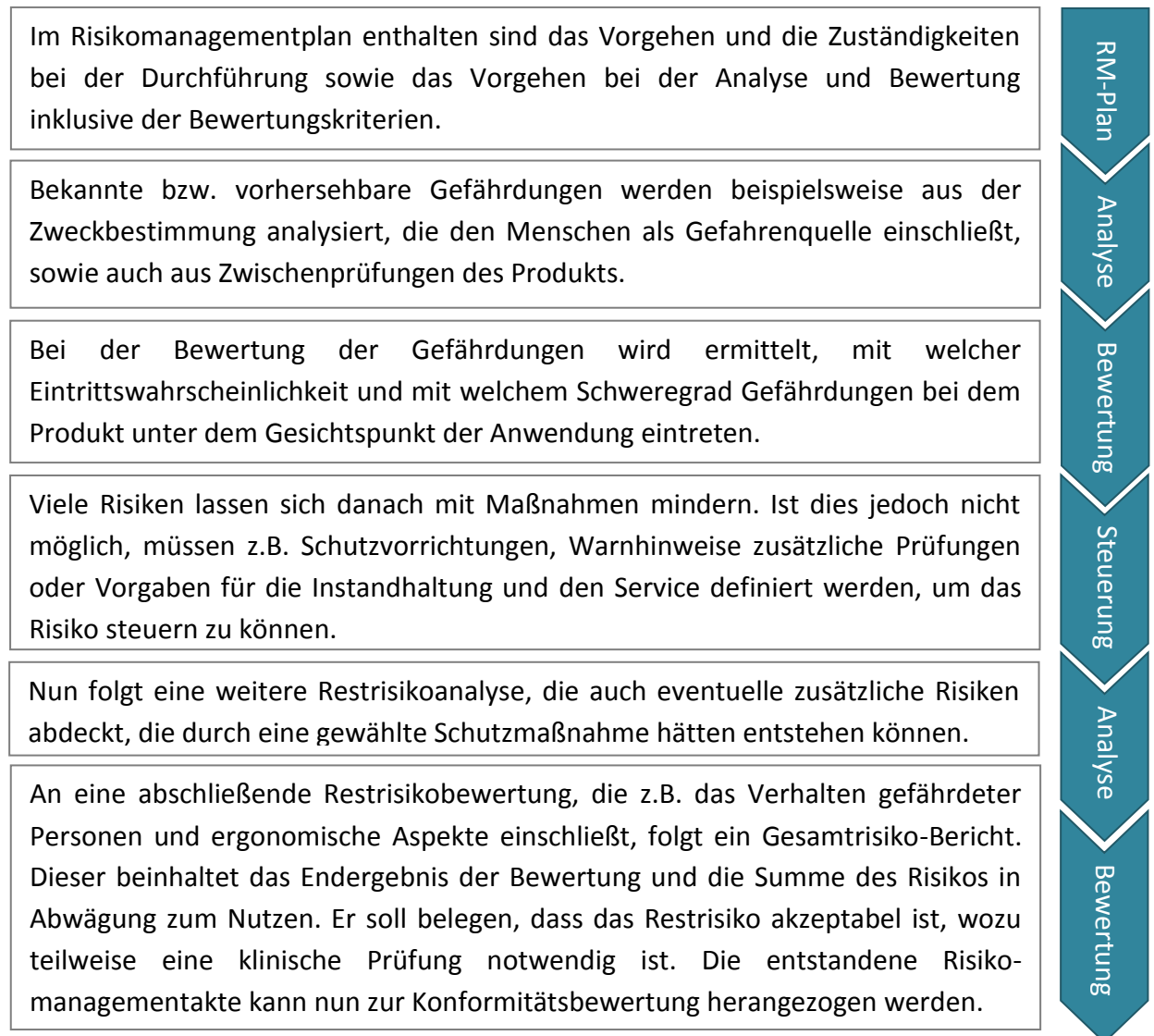


Abbildung 3 Ablauf des Risikomanagementsystems, modifiziert nach [14]

Auch nach der Markteinführung werden durch eine Produktüberwachung Erkenntnisse über nicht betrachtete oder fehlerhaft bewertete Gefährdungen gewonnen. Auswertungen von Prüfprotokollen, die z.B. bei Reparaturen, Reklamationen oder Fehlermeldungen erstellt werden, liefern diese Gefährdungen. Sind diese Gefährdungen sicherheitsrelevant, müssen die Ursachen herausgefunden werden. Auch Rückrufaktionen von anderen Firmen müssen beobachtet werden, da die Fehler auch auf andere Produkte übertragbar sein können. Produktänderungen sind nach einer Ursachenanalyse oder auch aufgrund von normativen Veränderungen die Folge, wobei das geänderte Produkt wieder den Risikomanagement-Zyklus durchläuft [14].

1.7 Gebrauchstauglichkeit

Aus der Software stammt die Definition für Gebrauchstauglichkeit, die in der DIN EN 60601-1-6 und in der DIN EN 62366 weitergeführt wurde. Demnach ist die Gebrauchstauglichkeit in der Medizintechnik die *„Eigenschaft der Benutzer-Produkt-Schnittstelle, die die Effektivität, Effizienz sowie die Lernförderlichkeit und Zufriedenstellung des Benutzers umfasst“* [17].

In den Normen DIN EN 62366 und DIN EN 60601-1-6 werden Gebrauchstauglichkeitsaspekte gefordert, weil Benutzerfehler bei Medizinprodukten, die zur Überwachung und Behandlung von Patienten genutzt werden, besorgniserregend sind. Dies liegt zum einen an der zunehmenden Komplexität von Medizinprodukten und zum anderen an der Wandlung der Anwender, die auch weniger gut ausgebildet oder, im Falle des Patienten als Anwender, auch Laien sein können. Aus diesem Grund müssen Medizinprodukte so gestaltet werden, dass sie intuitiv verständlich sowie leicht zu erlernen und zu benutzen sind. Folglich können auch in Stresssituationen Bedienungsfehler so weit wie möglich eingeschränkt werden [23].

Beispiele für Benutzer-Produkt-Schnittstellen, die mithilfe von exemplarischen Nutzern geprüft werden, sind u.a. Bildschirme, hörbare oder sichtbare Informations- oder Alarmsignale, Haltevorrichtungen, Tastaturen, Kennzeichen und Begleitpapiere. Gemäß Definition wird nun analysiert, wie viel Zeit der Anwender braucht, um mit dem Medizinprodukt und dessen Funktionsweise vertraut zu werden (Lernförderlichkeit), inwieweit der Anwender alle Arbeitsaufgaben lösen kann, welchen Aufwand er dabei hat und ob der Anwender abschließend eine positive Einstellung gegenüber dem Produkt hat [17].

Abhängig ist die Gebrauchstauglichkeit laut Norm [17]

- von dem spezifizierten Anwender (z.B. Wissensstand, Erfahrung)
- dem bestimmten Nutzungskontext (z.B. bestimmungsgemäßer Gebrauch, Umgebung)
- den festgelegten Zielen (z.B. Aufgaben).

Dies darf die Sicherheitsgarantie dennoch nicht negativ beeinflussen.

Um dennoch die Sicherheit für den Patienten, den Anwender oder Dritte bezüglich der Gebrauchstauglichkeit zu gewährleisten, muss der Hersteller einen gebrauchstauglichkeitsorientierten Entwicklungsprozess einrichten, dokumentieren und einhalten.

In welche Abschnitte sich der gebrauchstaugliche Entwicklungsprozess gliedert, wird in der Tabelle 1 dargestellt [17].

Ein wichtiger Aspekt dieses Usability-Engineering ist die frühe Einbeziehung von Benutzern im iterativen, d.h. im zyklisch wiederholenden Entwicklungsprozess. Auf diese Weise können die Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit effektiv überprüft werden. Dies ist sinnvoll, da Entwickler oft ein anderes technisches und ergonomisches Verständnis von der Anwendung des Medizinproduktes haben, als die tatsächliche Benutzergruppe [17].

Abschnitte	Unterabschnitte der Norm	Firmeninterne Zusätze
Benutzeranalyse / Konzepterstellung	<ul style="list-style-type: none"> - Spezifikation der Anwendung - häufig benutzte Funktionen - Ermittlung bekannter oder vorhersehbarer Gefährdungen und Gefährdungssituationen 	<ul style="list-style-type: none"> - Benutzeranalyse - Konzepterstellung nach Zweckbestimmung, Marketing und Service - Lastenheft
Ableitung der Anforderungen und Kriterien	<ul style="list-style-type: none"> - Hauptbedienfunktionen - Spezifikation der Gebrauchstauglichkeit - Validierungsplan 	<ul style="list-style-type: none"> - technische Produktspezifikation - Planung von Verifikation, Validierung und Dokumentation - Pflichtenheft
Detailentwicklung und Spezifikation	<ul style="list-style-type: none"> - Gestaltung und Verwirklichung der Benutzer-Produkt-Schnittstelle 	<ul style="list-style-type: none"> - Prototyp bzw. Vorserie
Bewertung	<ul style="list-style-type: none"> - Verifizierung - Validierung - Ermittlung bekannter oder vorhersehbarer Gefährdungen und Gefährdungssituationen 	<ul style="list-style-type: none"> - Konformitätsbewertungsverfahren - klinische Prüfung

Tabelle 1 Abschnitte des gebrauchstauglichen Entwicklungsprozesses [17]

Gemäß dem aufgelisteten gebrauchstauglichen Entwicklungsprozess müssen zu Beginn alle wesentlichen Anforderungen an das Gerät geklärt werden. Bezüglich der Spezifikation der Anwendung beinhaltet dies folgende Punkte [17].

- medizinische Indikation
- Patientengruppe (Alter, Geschlecht, Gesundheit, Nationalität, etc.)
- Körperteil oder Gewebetyp, der für die Anwendung vorgesehen ist
- Benutzer-Profil (Kenntnisstand, Ausbildung, zulässige Beeinträchtigung, etc.)
- Benutzungskontext (räumliche, soziale, hygienische und physikalische Rahmenbedingungen)
- Gebrauchsbedingungen (steril, einmaliger Gebrauch, Mobilität, etc.)
- Funktionsweise (physikalische Methoden, Wirkmechanismen, etc.)

Anschließend werden daraus die häufig benutzen Funktionen hervorgehoben und die Benutzer-Produkt-Schnittstellen abgeleitet. Wegen der Häufigkeit der Benutzung und dem Kontakt zum Menschen, ist dort die Gebrauchstauglichkeit besonders wichtig [17].

Danach werden bekannte oder vorhersehbare Gefährdungen und Gefährdungssituationen ermittelt. Dazu werden die Spezifikation der Anwendung, die Aufgabenanalyse, der Benutzungskontext, die Benutzer-Produkt-Schnittstellen und das mentale Modell mit einbezogen. Der Benutzerkontext beinhaltet den Anwender und die Umgebung, das mentale Modell ist die Vorstellung des Benutzers über den Funktionsaufbau des Produkts. Diese müssen daraufhin in der Risikoanalyse erfasst und bewertet werden. Sicherheitsbezogene Merkmale des Medizinproduktes und vorhersehbare Benutzungsfehler werden in der Gebrauchstauglichkeitsakte dokumentiert [17].

Zur darauffolgenden Erstellung der Spezifikation der Gebrauchstauglichkeit werden die Spezifikation der Anwendung, die Hauptbedienfunktionen, die Gefährdungen, Gefährdungssituationen sowie Benutzungsfehler mit einbezogen [17].

Die Spezifikation der Gebrauchstauglichkeit beinhaltet demnach folgendes [17].

- Überprüfbare Forderungen an die Gebrauchstauglichkeit der Hauptbedienfunktionen einschließlich der Kriterien zur Überprüfung der Verwendung für die Verifizierung.
- Häufige Benutzungsszenarien und Worst-Case Szenarien

Nachdem nun Kriterien für die Gebrauchstauglichkeit, die auch Gebrauchstauglichkeitsziele genannt werden, festgelegt sind, wird ein Validierungsplan erstellt. Dieser enthält alle Angaben über die Durchführung der Validierung. Vorab werden die Methoden dokumentiert und Kriterien zur erfolgreichen Validierung der Gebrauchstauglichkeit festgelegt. Außerdem werden Angaben zu der repräsentativen Benutzergruppe integriert. Der Plan muss ebenfalls häufige Anwendungssituationen und Szenarien für den ungünstigsten Fall beinhalten [17].

Gemäß der festgelegten Spezifikation der Gebrauchstauglichkeit und der Sicherheitsmaßnahmen aus der Risikoanalyse (Design, Alarm, Hinweise, etc.) kann nun die iterative Gestaltung der Benutzer-Produkt-Schnittstelle beginnen [17].

Ist die Entwicklung soweit abgeschlossen, so wird die Benutzer-Produkt-Schnittstelle verifiziert, indem sie gegen die Anforderungen der Spezifikation der Gebrauchstauglichkeit und des Pflichtenhefts geprüft werden. Erfüllt das Gerät diese Anforderungen nicht, so muss das Design korrigiert und erneut auf Risiko, Funktion und Gebrauchstauglichkeit geprüft werden [17].

Wurden alle Spezifikationen der Gebrauchstauglichkeit erfüllt, so findet die Validierung anhand des Validierungsplans statt. Somit wird sichergestellt, dass das Produkt für die vorbestimmte Anwendung oder Zweckbestimmung geeignet ist. Hierbei werden repräsentative Benutzer eingesetzt, die an der Entwicklung und Gestaltung des Medizinprodukts nicht beteiligt sind. Werden die Akzeptanzkriterien laut Plan nicht erfüllt, müssen Korrekturmaßnahmen oder eine Risiko-Nutzen-Analyse durchgeführt werden [17].

Ist das entstandene Produkt nun auf Sicherheit und Gebrauchstauglichkeit geprüft, müssen entsprechend der Komplexität des Medizinproduktes und des Anwenderprofils Begleitpapiere sowie gegebenenfalls Schulungen erarbeitet werden. Dies unterstützt den spezifizierten Anwender dabei, das Produkt auch sicher und effektiv gebrauchen zu können. Deshalb müssen sowohl die Begleitpapiere, als auch die Schulungsunterlagen ebenfalls auf ihre Gebrauchstauglichkeit hin geprüft und bewertet werden. Begleitpapiere sind wichtig um ein gutes Verständnis für die Funktionsweise des Medizinprodukts zu bekommen, da sie wesentliche physische Merkmale und Leistungsmerkmale sowie Benutzerprofile der Gebrauchstauglichkeit enthalten. Der Hersteller muss entweder das Schulungsmaterial zur Verfügung stellen oder die Schulung selbst anbieten. Über die Notwendigkeit einer Schulung wird detailliert in den Begleitpapieren informiert [17].

Alle Aktivitäten im gebrauchstauglichkeitsorientierten Prozess werden in der Gebrauchstauglichkeitsakte dokumentiert, wobei auch Hinweise zum Ablageort in anderen Dokumenten zulässig sind [17].

1.8 Klinische Bewertung

In der Richtlinie 93/42/EWG (MDD) wird für Medizinprodukte vom Hersteller ein Nachweis gefordert, dass das Medizinprodukt für den vorgesehenen Verwendungszweck geeignet ist. Dazu erfolgt, unabhängig von der Klasse eines Medizinproduktes, eine Beurteilung der medizinischen Risiken in Form einer klinischen Bewertung. Somit ist die klinische Bewertung ein Bestandteil des Konformitätsbewertungsverfahrens [5].

Die Sicherheit oder Leistungsfähigkeit eines Medizinprodukts kann zum einen durch eine Analyse von bereits bestehenden Daten aus der Literatur bestimmt werden oder es muss zusätzlich bzw. ergänzend eine klinische Studie durchgeführt werden [24].

Den klinischen Leitlinien der benannten Stellen ist zu entnehmen, dass in den folgenden Fällen eine klinische Studie durchzuführen ist [24].

- Bei implantierbaren Medizinprodukten
(es sei denn ausreichende klin. Daten sind bereits verfügbar)
- Bei Medizinprodukten der Klasse III
(außer ausreichende klinische Daten sind bereits verfügbar)
- Bei komplett neuartigen Medizinprodukten (d.h. kein vergleichbares Produkt oder keine klinischen Daten zum Vergleichsprodukt sind vorhanden)
- Falls zugelassene Medizinprodukte so verändert werden, dass die klinische Sicherheit und das Leistungsvermögen möglicherweise signifikant beeinflusst werden
- Bei Medizinprodukten mit einer neuen Indikation
- Falls ein bisher unbekanntes Material verwendet wird
- Falls ein bekanntes Material in einer neuen anatomischen Region des Körpers verwendet wird
- Bei Medizinprodukten, die langfristig angewendet werden

Die Anforderungen für klinische Prüfungen mit Medizinprodukten werden u.a. durch die DIN EN ISO 14155 bestimmt. Demnach ist die klinische Prüfung systematische Prüfung an Versuchspersonen zur Bewertung der Sicherheit oder Leistungsfähigkeit eines Medizinprodukts. Dabei werden, gemäß der guten klinischen Praxis, die Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen aller Teilnehmer an der klinischen Studie gewährleistet. Zudem wird sichergestellt, dass die Planung, Durchführung und Aufzeichnung von klinischen Studien standardisiert und wissenschaftlich korrekt abläuft, wodurch die Glaubwürdigkeit der Ergebnisse garantiert wird [25].

Der Nachweis der Sicherheit oder Leistungsfähigkeit eines Medizinprodukts, unter Einhaltung der Zweckbestimmung, kann mit unterschiedlicher Aussagekraft einhergehen. Dies liegt zum einen daran, ob es bereits Studien oder aussagekräftige Erfahrungswerte zu vergleichbaren Produkten gibt und zum anderen an der Art des Studiendesigns. Die Wertigkeit bzw. die Stichhaltigkeit (Evidenz) einer klinischen Studie kann laut ärztlicher Zentralstelle für Qualitätssicherung (ÄZQ) in fünf Stadien eingeteilt werden, wobei I die höchste und IVb die geringste Evidenz aufweist [26].

- Level I: Es gibt ausreichende Nachweise für die Wirksamkeit aus systematischen Übersichtsarbeiten (Meta-Analysen) über zahlreiche randomisiert-kontrollierte Studien.
- Level II: Es gibt Nachweise für die Wirksamkeit aus zumindest einer randomisierten, kontrollierten Studie.
- Level III: Nachweise für die Wirksamkeit aus methodisch gut konzipierten Studien ohne Randomisierung.
- Level IV a: Nachweis der Wirksamkeit in einzelnen klinischen Berichten.
- Level IV b: Expertenmeinung, basierend auf klinischen Erfahrungswerten oder Berichten von Expertenkomitees.

Eine kontrollierte Studie impliziert, dass es zu einem Vergleich kommt zwischen einer Interventionsgruppe, die die neuartige Behandlung erfährt, und einer Kontrollgruppe, die herkömmlich behandelt wird. Dazu ist eine ausreichend große Anzahl an einschließbaren Probanden notwendig, wie sie die Fallzahl beschreibt. Wird zusätzlich noch eine Randomisierung eingesetzt, so werden die Probanden diesen Gruppen gemäß einem statistisch anerkannten Verfahren zufällig aber ausbalanciert zugeordnet. Aufgrund dieser Aufteilung muss jedoch garantiert werden, dass die Probanden gleichartig behandelt und nachbetreut werden. Außerdem müssen alle Daten vollständig, zeitgerecht und methodisch einwandfrei erfasst werden, egal in welchem Umfeld und mit welchem Personal [9].

Dennoch muss die Notwendigkeit einer klinischen Prüfung bezüglich Ziel und Einsatz abgewogen werden, wozu sie vorab bei der Ethikkommission (EK) eingereicht und dort innerhalb von 60 Tagen bewertet werden muss. Daneben sichern sich die Verantwortlichen der klinischen Prüfung mit der schriftlichen Einverständniserklärung der Probanden ab, die bezeugen, dass sich die Studienteilnehmer freiwillig beteiligen und von einem Arzt sowie durch Informationsmaterial über den möglichen Nutzen, die Risiken, den Aufwand, den Datenumgang und die Notfallbehandlung der Studie laienverständlich aufgeklärt worden sind. Eine Zusatzversicherung vom Sponsor entschädigt die Probanden im Falle von Gesundheitsschädigungen durch die klinische Prüfung. Ob das Medizinprodukt sicher genug ist für die klinische Studie, d.h. für Probanden und Studienpersonal, wird von der Bundesoberbehörde (BOB) anhand von bestimmten eingereichten Dokumenten innerhalb von 40 Tagen entschieden. Findet die klinische Prüfung in mehreren Prüfzentren unterschiedlicher Länder statt, müssen noch weitere behördliche Angaben befolgt werden [9].

In der folgenden Abbildung 4 ist ein beispielhafter Ablauf einer klinischen Studie aus Herstellersicht aufgezeigt. Da der Hersteller als Sponsor auch Aufgaben an externe Organisationen vergeben darf, sind hier einige Möglichkeiten aufgezeigt, wie dies gestaltet werden kann. Insbesondere zur Planung ist der klinische Experte jedoch unerlässlich [9].

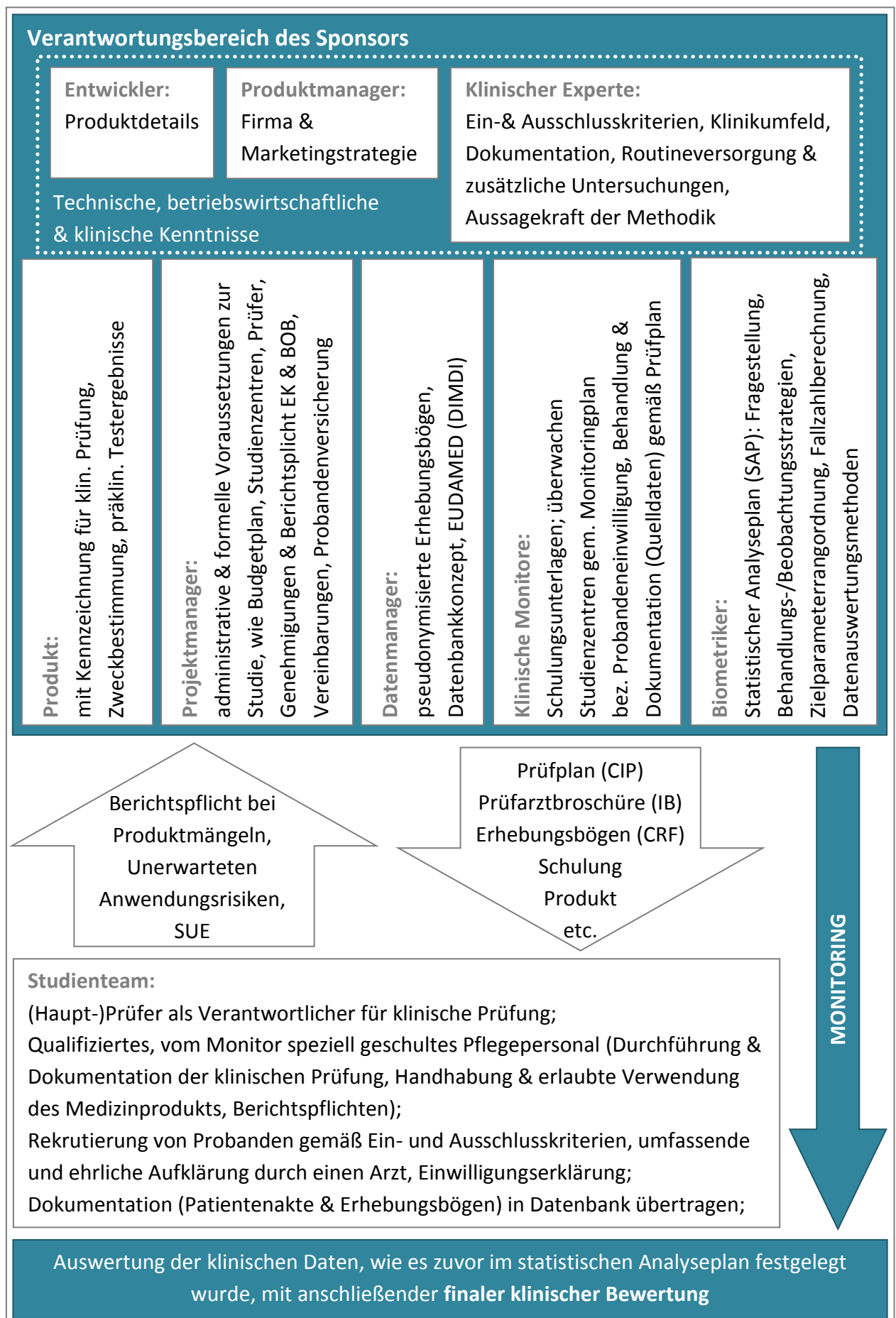


Abbildung 4 Übersicht zur klinischen Prüfung eines Medizinprodukts aus Herstellersicht, erstellt aus [9]

Zur klinischen Studie gibt es essentielle Dokumente: Der Prüfplan, die Patienteninformation und die Einwilligungserklärung, das Prüferhandbuch, die Erhebungsbögen und die Quelldaten [24].

Das Dokument, das die Rahmenbedingungen für die klinische Prüfung vorgibt, ist der Prüfplan (Clinical Investigation Plan). Darin werden beispielsweise die Grundlagen für die Studie, wie das Produkt, die Probanden, einzuhaltende Gesetze sowie das Ziel genau beschrieben. Zudem wird festgelegt, wie die Durchführung, Überwachung und Dokumentation der Untersuchungen, Messungen und Behandlungen aussieht, wie mit Problemen umgegangen wird und wie die Studien statistisch ausgewertet werden [25].

In der Prüfarztbroschüre (Investigator's Brochure) werden für den Prüfarzt, das Studienpersonal, die EK und die BOB die Merkmale des Medizinprodukts, die Ergebnisse von präklinischen Studien und die bekannten, bestimmungsgemäßen Wirkungen beim Menschen zusammengefasst. Daneben sind auch die Leitlinien aufgeführt, die befolgt werden müssen.

Durch die Erhebungsbögen (Case Report Forms) entstehen pseudonymisiert, sehr gut strukturiert, einheitlich, detailliert und vollständig die Daten für die Studienauswertung. Darin finden sich geschlossene Fragen nach Untersuchungen, Befunden, Parameter, etc. mit Ankreuzoptionen und Nummernfeldern in sinnvoller Reihenfolge gemäß den vorgesehenen Untersuchungen [25].

Bereits vor Studienbeginn muss zudem klar sein, in welchen Ländern das Produkt vertrieben werden soll, da Länder außerhalb der Europäischen Gemeinschaft womöglich andere oder zusätzliche Anforderungen bezüglich der Genehmigung oder der Dokumentation haben, wie z.B. die Financial Disclosure Form in der USA [24].

Bei der Anwendung der essentiellen Dokumente steht die Patientensicherheit im Vordergrund. In der klinischen Studie können jedoch bei der Erprobung des Medizinprodukts Probleme auftreten, die als Produktmängel erkannt werden und vom Hersteller dokumentiert sowie bewertet rückgemeldet werden müssen. Durch Eingreifen des Anwenders kann dabei die Sicherheit und Gesundheit des Probanden ganz oder weitestgehend aufrechterhalten werden. Schlimmstenfalls gibt es Probleme, die die Probandengesundheit mittelbar oder unmittelbar derart schwerwiegend gefährden, dass sie zu schwerwiegenden Verletzungen oder schlimmstenfalls zum Tod geführt haben oder haben könnten. Diese nennt man schwerwiegend unerwünschte Ereignisse (SUE). Die SUE müssen dokumentiert und bewertet an den Sponsor, an die BOB und teilweise auch an die EK gemeldet werden. Infolgedessen kann die klinische Prüfung auch ausgesetzt oder vorzeitig beendet werden [24].

Damit sämtliche Vorgaben bei der Durchführung der klinischen Prüfung eingehalten werden, wird das Prüfzentrum bzw. die Prüfzentren regelmäßig u.a. vom Sponsor gemäß dem Monitoringplan überwacht. Dies liegt daran, dass die Datenqualität mit über die Evidenz der klinischen Prüfung und folglich über die Aussagekraft der daraus resultierenden klinischen Bewertung entscheidet. Im Fokus des Herstellers stehen dabei die Quelldaten, die sich aus den Erhebungsbögen und den separaten Patientenakten ergeben. Sie müssen vollständig und korrekt dokumentiert werden und dürfen sich nicht widersprechen. Dafür sorgen beispielsweise sog. Querys, welche die Fehlerwahrscheinlichkeit bei der Eingabe in die

Datenbank systematisch verringern. Querys sind automatische Korrektur- oder Bestätigungsanfragen beim Zentrum, wenn fehlende, unsinnige oder stark von der Norm abweichende Einträge vorhanden sind. Auch Audits verifizieren, ob die Dokumentation wie gefordert ausgeführt wird, um die Qualität der Daten zu sichern. Sämtliche klinische Studiendaten eines Medizinprodukts werden regelmäßig in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) gesammelt, welche vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) eingerichtet wurde [24].

Die klinische Studie ist beendet, wenn der letzte eingeschlossene Proband die Studie durchlaufen hat. Ab diesem Zeitpunkt werden die Daten, sobald sie vollständig und korrekt eingegeben worden sind, statistisch so ausgewertet, wie es im SAP festgelegt wurde. Dadurch können Auswertungen methodisch nicht manipuliert werden [24].

Diese Daten können nun für die klinische Bewertung herangezogen werden. Gemäß der Richtlinie MEDDEV 2.7.1 ist eine **klinische Bewertung** die Beurteilung und Analyse von klinischen Daten, die Medizinprodukte betreffen, um die klinische Sicherheit und Leistungsfähigkeit sowohl vor, als auch nach der Markteinführung eines Medizinprodukts zu verifizieren [27].

Dabei ist zu beachten, dass der Verfasser einer klinischen Bewertung eine umfassende Qualifikation und Erfahrung vorweisen muss, die die Gerätetechnik und -anwendung, Forschungsmethoden, Biometrie und das medizinische Gebrauchsumfeld betreffen. Zudem muss er Unabhängigkeit und Objektivität walten lassen [27].

Des Weiteren hängt der Umfang einer klinischen Bewertung von der Art, der Klassifikation, dem beabsichtigten Gebrauch, den Anforderungen des Herstellers und den Restrisiken eines Medizinprodukts ab. Zudem lässt sich der Aufwand reduzieren, wenn bereits klinische Daten zu äquivalenten Geräten vorhanden sind oder beim Hersteller anerkannte Technologiestandards angewendet werden [27].

Zunächst muss der Hersteller die grundlegenden Anforderungen an das Gerät und den beabsichtigten Gebrauch definieren, was klinisch belegt werden muss.

Die Literatur, aus der die Daten gesammelt werden, beinhaltet publizierte oder nicht publizierte Daten, Markterfahrungen mit einem gleichartigen Produkt, Leitlinien einer Fachgesellschaft, Informationen von Behörden oder auch klinische Daten des Herstellers bzw. vorklinische Daten. Das Gerät, mit dem die Daten gewonnen wurden, muss dabei mit dem Herstellergerät klinisch, technisch und biologisch in gewissem Maße übereinstimmen, um die Vergleichbarkeit von Sicherheit und Leistungsfähigkeit gewährleisten zu können. Dazu müssen u.a. Produktinformationen, die Kennzeichnung, die Risikoanalyse und die Gebrauchsanweisung vorliegen. Es werden sowohl vorteilhafte, als auch unvorteilhafte Daten recherchiert, sodass die Bewertung vollständig und objektiv ist. Die recherchierten Daten werden nach ihrem Informationsgehalt, ihrer Geräteübereinstimmung und ihrer Aktualität bewertet und zusammengestellt, um eine Aussage über die Sicherheit und Leistungsfähigkeit zu bekommen, welche in einem Bericht festgehalten wird [27].

1.9 Konformitätsbewertungsverfahren

Das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der Medizinprodukteverordnung (MPV) zeigt die Übereinstimmung des Medizinprodukts mit allen, das Produkt betreffenden Richtlinien. Die Durchführung des Verfahrens ist in der MPV vorgeschrieben und in den Anhängen der MDD näher beschrieben. Die erfolgreiche Durchführung des Verfahrens ist Voraussetzung für das Inverkehrbringen eines vom Hersteller entwickelten Produkts, von OEM-Produkten oder von Zubehör. Das Verfahren ist je nach Medizinprodukte-Klassifizierung unterschiedlich komplex, weshalb eine Risikoklassifizierung vorab notwendig ist [5] [28].

Die Klassifizierung von Medizinprodukten (außer von In-vitro Diagnostika und aktiven implantierbaren Medizinprodukten) erfolgt nach den Klassifizierungsregeln des Anhangs IX der Richtlinie 93/42/EWG (MDD). Die Produkte werden in die vier Klassen I, IIa, IIb und III unterteilt, deren Kriterien sich folgendermaßen darstellen [5] [29].

- Dauer der Anwendung: vorübergehend (< 60 Minuten), kurzzeitig (≤ 30 Tage), ununterbrochener/ wiederholter Einsatz des gleichen Produkts, langfristig (> 30 Tage)
- Grad der Invasivität: invasiv, chirurgisch invasiv, implantierbar
- Aktives Medizinprodukt: aktives therapeutisches/ diagnostisches Medizinprodukt
- Anwendung am zentralen Kreislaufsystem/ zentralen Nervensystem
- Verwendung von biologischem Material aus Tieren/Menschen

Eine Übersicht des Anhang IX der MDD ergibt das Klassifizierungsmuster in der Tabelle 2.

Klasse I <ul style="list-style-type: none"> - keine methodischen Risiken - geringer Invasivitätsgrad - kein oder unkritischer Hautkontakt - vorübergehende Anwendung ≤ 60 Min. 	Klasse IIb <ul style="list-style-type: none"> - erhöhtes methodisches Risiko - langzeitige Anwendung im Körper (s.o.) ≥ 30 Tage - langzeitige systemische Wirkung - zur kurzzeitigen Abgabe von Medikamenten/ ionisierender Strahlung - nicht invasive Empfängnisverhütung, Blutbeutel, Dentalimplantat
Klasse IIa <ul style="list-style-type: none"> - Anwendungsrisiko - mäßiger Invasivitätsgrad - kurzzeitige Anwendung im Körper (im Auge, intestinal, in chirurgisch geschaffenen Körperöffnungen) - kurzzeitig ≤ 30 Tage - kurzzeitige systemische Wirkung - Zahnkrone 	Klasse III <ul style="list-style-type: none"> - hohes Gefahrenpotential - besonders hohes methodisches Risiko - Langzeitanwendung (> 30 Tage) - zur langfristigen Abgabe von Medikamenten/ ionisierender Strahlung - Inhaltsstoff tierischen Ursprungs im Körper - unmittelbare Anwendung an Herz, zentralem Kreislaufsystem oder zentralem Nervensystem - resorbierbares Material - natürlich invasive Empfängnisverhütung

Tabelle 2 Übersicht zur Risikoklassifizierung von Medizinprodukten, modifiziert nach [29]

Anzumerken ist hierbei, dass Zubehör unabhängig vom Produkt, mit dem es verwendet wird, gesondert klassifiziert wird. Des Weiteren entspricht die Softwareklassifizierung der Produktklassifizierung. Kann ein Produkt beispielsweise an verschiedenen Körperteilen

angewendet werden, so muss nach der spezifizierten Anwendung oder Leistung klassifiziert werden, die das höchste Gefährdungspotential in sich birgt [5].

Medizinprodukte müssen den grundlegenden Anforderungen laut Anhang I der MDD entsprechen. Dafür muss vom Hersteller eine Dokumentation erstellt werden, die alle geforderten Nachweise und Informationen enthält. Diese Dokumentation wird Technische Dokumentation (Device Master Record) genannt und wird durch die **Verifizierung** erstellt [5].

Der Inhalt und eine mögliche Struktur sind in der Empfehlung NB-MED/2.5.1/Rec5 beschrieben, dessen Herausgeber die benannten Stellen sind. Der Mindestinhalt der Verifizierung und der Technischen Dokumentation gestaltet sich somit wie folgt [18] [9].

- Inhaltsverzeichnis
- Name und Adresse des Herstellers, Herstellungsorts sowie der benannten Stelle
- Konformitätserklärung des Herstellers
- Allgemeine Beschreibung des Produkts und dessen geplante Varianten (beabsichtigter Gebrauch, Anwender und Patientengruppe, (Kontra-)Indikationen, Warnungen)
- Spezifikation der Merkmale von Ausgangsmaterialien, Leistungsmerkmalen und Leistungsfähigkeit des Produkts
- Herstellungsverfahren
- Konstruktionszeichnungen und Pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltungen usw. mit Beschreibungen und Erläuterungen zum Verständnis
- Ergebnisse der Risikoanalyse sowie von Berechnungen und Prüfungen
- Liste mit ganz oder teilweise angewandten harmonisierten Normen
- Nachweis, dass grundlegende Anforderungen erfüllt sind
- Nachweis über Kompatibilität mit anderen Produkten
- Präklinische und klinische Bewertung
- Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung (incl. Haltbarkeit und Lebenszeit)
- Relevante Literatur und Ergebnisse von Datenbankrecherchen

Medizinprodukte, die medizinische oder tierisch-organische Substanzen beinhalten, müssen zusätzliche Anforderungen verschiedener MEDDEV-Dokumente befolgen [18].

Nach erfolgreichem Abschluss des Konformitätsbewertungsverfahrens ist eine EG-Konformitätserklärung nach Anhang VII der MDD notwendig. Die Konformitätserklärung entspricht dem beispielhaften Formular gemäß DIN EN ISO 17050, bestehend aus [30]

- Name und Adresse des Herstellers
- Gegenstand der Erklärung
- „Das oben beschriebene Produkt ist konform mit den Anforderungen der folgenden Dokumente“
- Dokumentennummer, -titel, -ausgabe,
- Datum und Unterschrift

Bei Produkten der Klassen IIa und höher ist die Mitwirkung einer sogenannten benannten Stelle erforderlich. Typischerweise erfolgt dies durch die Zertifizierung eines vollständigen Qualitätsmanagementsystems gemäß ISO 13485 [3].

Andere Verfahren sind z.B. die EG-Baumusterprüfung in Verbindung mit einer auf die Produktion beschränkten Qualitätssicherung. Die anwendbaren Verfahren sind in den Anhängen II bis VII der MDD definiert [5].

Die Konformitätserklärung mit der entsprechenden Technischen Dokumentation, auf der sie basiert, muss mit den Entscheidungen und Berichten der benannten Stellen fünf Jahre (bzw. 15 Jahre bei Implantaten) nach dem Ausscheiden des Produkts aus dem Markt aufbewahrt werden. Wegen der Produkthaftung empfiehlt es sich jedoch, die Aufbewahrungsfrist der Erklärung und der Dokumentation auf zehn Jahre zu erhöhen [18].

Wurde die Konformität bestätigt, wird auf das Produkt das CE-Zeichen angebracht, wie es im Anhang XII der MDD definiert wird. CE steht für Communauté Européenne, was übersetzt Europäische Gemeinschaft heißt. Es zeigt an, dass das Produkt im Europäischen Binnenmarkt frei verkehrsfähig ist. Bei Produkten der Klasse IIa und höher ist die Kennnummer der benannten Stelle beim CE-Zeichen anzubringen [5]. Das Erscheinungsbild folgt Abbildung 5 und Abbildung 6.



Abbildung 5 Das CE-Zeichen mit der Kennnummer der benannten Stelle (TÜV Süd Product Service) zur Anbringung an das regulierenkonforme, sichere Produkt [54]

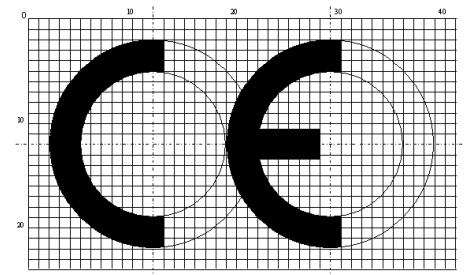


Abbildung 6 Die Bemaßungen des CE-Kennzeichens [51]

Auditiert eine benannte Stelle ein QM-System, so werden dessen Prozesse, Dokumentation, QM-Handbuch, Prozeduren und die produktspezifische Technische Dokumentation (Design Dossier) mit den grundlegenden Anforderungen geprüft und zertifiziert. Bei einem Klasse III Produkt wird die Technische Dokumentation vollständig auf Konformität geprüft, bei geringeren Risikoklassen kann die Überprüfung auch stichprobenartig stattfinden. [18].

Zur Aufrechterhaltung der Konformität nach der Markteinführung muss zudem sichergestellt werden, dass alle Produktionsvorgänge, Korrekturmaßnahmen und Produktänderungen gemäß den aktuellen Regularien durchgeführt werden und gegebenenfalls die Dokumentation angepasst wird. Dazu werden Standards und Normen mindestens einmal jährlich überprüft sowie klinische Studien und Meldungen über Vorkommnisse fortwährend gesichtet [18].

1.10 Vigilance System

Auch nach Markteinführung müssen die zugelassenen Medizinprodukte inklusive der Dokumente überwacht, ggf. nachgebessert und eventuell wieder CE-zertifiziert werden. Der Leitfaden der Europäischen Kommission MEDDEV/2.12-1/Rev8 und die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) beschreiben ein System zur Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken von im Verkehr befindlichen Medizinprodukten [31] [32].

Indem bewertete Vorfälle verbreitet werden, wird die Wahrscheinlichkeit für das Wiederauftreten reduziert, was wiederum den Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritter erhöht. Um die Notwendigkeit einer Meldung einschätzen zu können, gibt es die nachfolgenden drei Meldekriterien [32].

- A: ein Ereignis ist vorgefallen
(Fehlfunktion, Verschleiß, fehlerhaftes Diagnose-Ergebnis, unerwarteter Nebeneffekt, Interaktionen zwischen anderen Substanzen/Produkten, zweckwidrige Therapie, Ungenauigkeiten/ Defizite bei Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung, Werbematerial)
- B: das Gerät steht in Verbindung mit dem Ereignis
(Meinung von Mitarbeitern des Gesundheitswesens, orientierende Untersuchungsergebnisse/ andere Herstellernachweise, Nachweise von vorherigen, ähnlichen Ereignissen)
- C: das Ereignis führte zum Tod bzw. zu einer Verschlechterung des Gesundheitszustandes von Patienten, Anwendern oder Dritten oder hätte dazu führen können
(lebensbedrohliche Krankheit, permanenter Verlust/ Beschädigung einer Körperfunktion/-struktur, indirekte Gefahr wegen falscher Diagnose, Gefährdung/ Tod eines Fötus)

Werden alle drei Kriterien erfüllt, so handelt es sich bei dem Ereignis um ein Vorkommnis, das an die zuständige Behörde gemeldet werden muss. Abbildung 7 zeigt die schematische Vorgehensweise beim Auftreten eines Vorkommnisses. Hat der Hersteller über die BOB

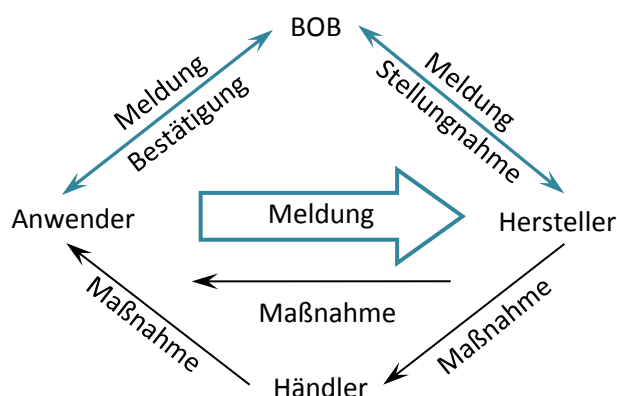


Abbildung 7 Meldung eines Vorkommnisses an den Hersteller und die BOB, erstellt vom Verfasser

Kenntnis von einem Vorkommnis erlangt, so muss er gegenüber der BOB begründen, ob ein Vorkommnis vorliegt, ggf. werden gleich korrektive Maßnahmen vorgeschlagen. Die Risikobewertung enthält dabei sowohl das Risiko des Vorkommnisses, als auch das der Maßnahmen. Dieser Bewertung kann die BOB zustimmen, sie kann jedoch auch weitere Untersuchungen und korrektive Maßnahmen fordern. Tritt der Anwender direkt an den Hersteller heran, so hängen die Meldefristen von der Schwere des

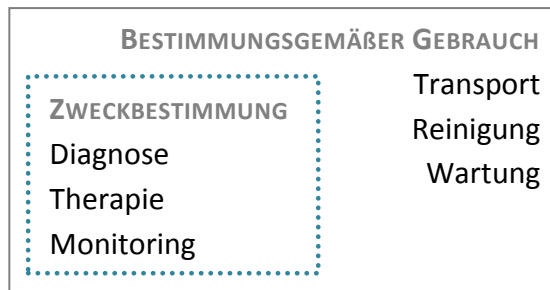
Vorkommnisses ab. Leichte Vorfälle ohne Maßnahmen können auch nur in regelmäßig erstellten Berichten fixiert werden, Vorkommnisse werden über ein elektronisches Formblatt gemeldet. Ist jedoch Gefahr im Verzug oder trat ein schwerwiegend unerwünschtes Ereignis (SUE) im Zusammenhang einer klinischen Studie auf, so ist dies unverzüglich zu melden [32].

Die ggf. festgelegten Maßnahmen (Betriebseinschränkungen, Rückruf, Designänderung, etc.) zur Verringerung des Risikos werden anschließend mit einer detaillierten Beschreibung des Vorkommnisses publiziert [32].

2 Produkt-Validierung

2.1 Definition Produktvalidierung

Die DIN EN ISO 13485, welche das Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte-Hersteller regelt, definiert die (Design- und Entwicklungs-) Validierung als eine „Bestätigung [...], dass die

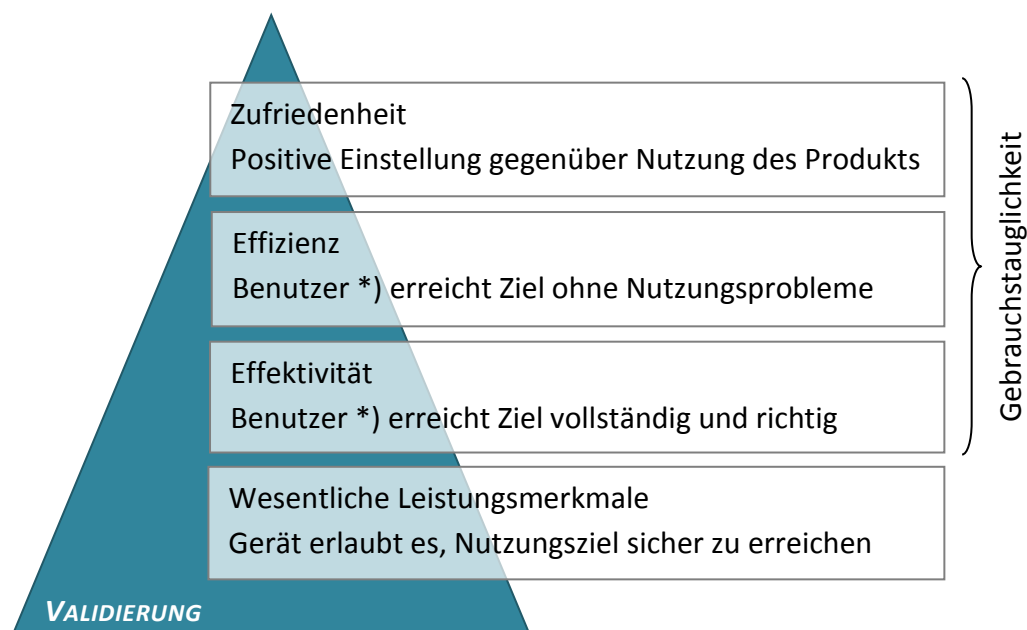


Anforderungen für einen spezifischen beabsichtigten Gebrauch oder eine spezifische beabsichtigte Anwendung erfüllt worden sind“ [3].

Der bestimmungsgemäße Gebrauch beinhaltet, wie in Abbildung 8 dargestellt, sowohl die Zweckbestimmung, als auch die vom Hersteller vorgesehene Benutzung [3].

Abbildung 8 Bestandteile der beabsichtigten Anwendung [9]

Die EU führt den Begriff des bestimmungsgemäßen Gebrauchs noch weiter und fordert zusätzlich die Prüfung der Gebrauchstauglichkeit, d.h. ob das Produkt von spezifizierten Nutzern in der spezifizierten Nutzungsumgebung eingesetzt werden kann. Laut der DIN EN 62366 wird demnach bei der Validierung das vollständige, richtige sowie effiziente und zufriedenstellende Erreichen des Nutzerziels geprüft (siehe Abbildung 9) [17].



*) Benutzer = spezifizierter Nutzer in spezifiziertem Kontext

Abbildung 9 Gebrauchstauglichkeitskriterien der Usability-Validierung [9]

Zur Überprüfung, ob das Produkt für bestimmte Nutzerbedingungen und für den Gebrauch geeignet ist, werden nachfolgende Anforderungen herangezogen [17].

- Zweckbestimmung (bestimmungsgemäßer Gebrauch, Anwender-/Patientengruppe, Indikation, Klassifizierung, etc.)
- spezifizierte Anwender (Kenntnisse, Alter, Geschlecht, Händigkeit, etc.)
- spezifizierte Anwendungsumgebung (räumlich, sozial, hygienisch, physikalisch, etc.)
- Validierung des Herstellungsprozesses

Hinzu kommt die regulatorische Anforderung, dass als Teil der Produktvalidierung eine klinische Bewertungen und/ oder eine Bewertung der Leistung des Medizinprodukts durchgeführt werden muss [3]. Abhängig vom V-Modell des Entwicklungsprozesses ist zudem zu bestimmen, ob die definierten Anforderungen des Lastenhefts im Produkt erfüllt wurden [33].

Sämtliche Bestandteile der Produktvalidierung werden nach der erfolgreich abgeschlossenen Verifizierung durchgeführt [33] [34].

Der komplette Bereich der Prozessvalidierung, wie z.B. die Validierung der Reinigung, Sterilisation, Produktion, etc. wird daher bei der Thematik der Produktvalidierung von der Betrachtung ausgenommen, da diese während und nicht nach der Verifizierung stattfinden.

Auch die Software ist zwar Bestandteil des Medizinprodukts, dessen Validierung findet jedoch nicht nach der Verifizierung sondern gemäß der Norm 60601-1 parallel zur Verifizierung statt. Aufgrund dessen kann diese Validierung nicht zur Produktvalidierung hinzu gezählt werden [15].

Welche Bestandteile des Entwicklungsprozesses nun mit welcher Validierung abgeprüft werden, soll die folgende Abbildung 10 aufzeigen. Dabei spielt die Vollständigkeit und Effizienz des Verfahrens für das Unternehmen eine große Rolle.

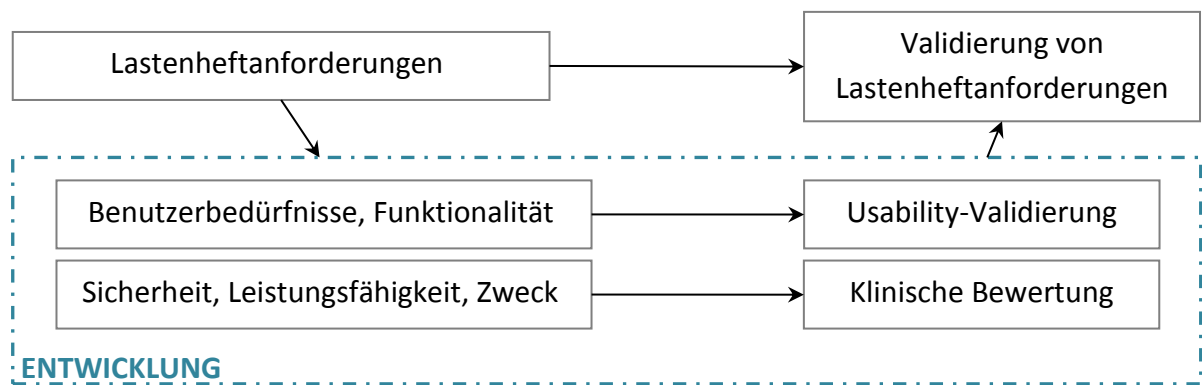


Abbildung 10 Übersicht der durchzuführenden Validierungen im Rahmen eines Entwicklungsprozesses, erstellt vom Verfasser

Während es für die klinische Bewertung und die Usability-Validierung klare regulatorische Vorgaben gibt, müssen bei der Produktvalidierung bezüglich der Lastenheftanforderungen eigene Verfahren ermittelt werden. Diese werden bei den nachfolgenden Evaluationsmethoden dargelegt.

2.2 Evaluationsmethoden

In der Richtlinie 93/42/EWG (MDD) wird für Medizinprodukte gefordert, dass der Hersteller einen Nachweis erbringen muss, dass das Medizinprodukt für den vorgesehenen Verwendungszweck geeignet ist [5]. Dafür gibt es verschiedene Methoden zur Validierung. Die aufgelisteten Bestandteile der einzelnen Validierungen sollen hierbei eine Übersicht darstellen, die im Folgenden genauer erläutert wird.

Klinische Bewertung

- Expertenbeurteilung (Freie Analyse) von Daten klinischer Prüfungen o.ä. bezüglich der grundlegenden Anforderungen an das Gerät und dem beabsichtigten Gebrauch sowie bezüglich der Sicherheit und der Leistungsfähigkeit [24]
- Darin werden die Anforderungen des Herstellers und die Risikoanalyse bezüglich der Verifizierung auf Sicherheit und Leistungsfähigkeit integriert [14].

Usability-Validierung

- Ermittlung relevanter Anwenderszenarien [17] [35]
- Der Validierungsplan gemäß dem Qualitätsmanagement [3]
- Benutzertest durch den Einsatz von Testpersonen [17] [35]
- Fragebogen in Anlehnung an die produktspezifische Gebrauchstauglichkeitscheckliste [36]

Risiko-Bewertung

- Ermittlung durch das Risikomanagement [14]

Lastenheft-Validierung

- Die Kategorisierung in sinnvolle Validierungsbereiche
- Der Validierungsplan gemäß dem Qualitätsmanagement [3]
- Die Dokumentenanalyse [37]
- (Die Meta-Evaluation zur Zusammenfassung und Bewertung von bereits durchgeführten Lastenheftvalidierungen, falls das Produkt aus verschiedenen Lastenheften zusammengestellt ist)

Meta-Evaluation

- Expertenbeurteilung (Freie Analyse) durch die Betrachtung der klinischen Bewertung, von Benutzungsfehlern, Gebrauchstauglichkeitsproblemen und unvorhergesehenen Interaktionen sowie von Abweichungen zu den Lastenhefteinträgen inklusive der möglichen Maßnahmen zur Erreichung der nötigen Akzeptanz des Geräts
- Erklärung zur Validität des Produkts.

2.2.1 Klinische Bewertung

Um den Nutzen herauszustellen, den ein Medizinprodukt unter dem beabsichtigten Gebrauch bringen kann, wird die Wahrscheinlichkeit und das Ausmaß der Gesundheitsverbesserung ermittelt, die/ das von seiner Anwendung erwartet wird. Dieser kann gemäß Anhang D der DIN EN ISO 14971 beispielsweise aus folgenden Kenntnissen abgeschätzt werden [14].

- Die Leistung, die bei der klinischen Anwendung erwartet wird
- Das klinische Ergebnis, das aus dieser Leistung erwartet wird
- Relevante Faktoren für Risiken und Nutzen anderer Behandlungsoptionen

Es ist jedoch zu beachten, dass es mehrere mögliche klinische Ergebnisse gibt, deren Faktoren sich womöglich nur schwer vergleichen oder beweisen lassen. Deshalb wird das Augenmerk häufig auf die günstigsten oder ungünstigsten Optionen sowie auf die überwiegenden Auswirkungen gelegt [14].

Die Zuverlässigkeit der Beweise ist für das Vertrauen in das Ergebnis unerlässlich. Standards helfen dabei Qualitätskriterien zu erfüllen, wie die Erfassung von vollständigen, zeitgerechten und methodisch einwandfreien Daten. Bei der Datenanalyse muss anschließend auch auf Vollständigkeit und Objektivität geachtet werden, indem sowohl vorteilhafte, als auch unvorteilhafte Daten recherchiert werden. Der klinische Nutzen kann am zuverlässigsten abgeschätzt werden, wenn klinische Daten zur Verfügung stehen, die die durchgängige Leistung und Wirksamkeit des Produkts nachweisen. Dies erfolgt durch Daten mit dem Evidenzgrad I und II aus kontrolliert randomisierten Studien. Daten aus methodisch gut konzipierten Studien ohne Randomisierung, aus einzelnen klinischen Berichten oder aus Expertenmeinungen führen zu einer Abschätzung des Nutzens, die mit größerer Unsicherheit einhergeht [26].

Die Richtlinien-Umsetzungsempfehlung MEDDEV 2.7.1 nennt beispielhaft genauer die zu verwendende Literatur, aus der die Daten gesammelt werden können. Zudem mahnt sie an, dass das Gerät, mit dem die Daten gewonnen wurden, mit dem Herstellergerät klinisch, technisch und biologisch in gewissem Maße übereinstimmen muss. Zu dieser Feststellung müssen u.a. Produktinformationen, die Kennzeichnung, die Risikoanalyse und die Gebrauchsanweisung des Medizinprodukts vorliegen [24].

Klinische Bewertung

Wenn das Restrisiko unter Anwendung der im Risikomanagementplan festgelegten Kriterien als nicht akzeptabel beurteilt wird und weitere Maßnahmen der Risikobeherrschung nicht realisierbar sind, kann der Hersteller Daten und Literatur zusammenstellen und bewerten, um zu bestimmen, ob der medizinische Nutzen der Zweckbestimmung das Restrisiko überwiegt. Zu beachten ist dabei, dass der Verfasser einer klinischen Bewertung eine umfassende Qualifikation und Erfahrung vorweisen können muss, die die Gerätetechnik und -anwendung, Forschungsmethoden, Biometrie und das medizinische Gebrauchsumfeld betreffen [14].

Zudem muss er Unabhängigkeit und Objektivität walten lassen. Des Weiteren hängt der Umfang einer klinischen Bewertung von der Art, der Klassifikation, dem beabsichtigten Gebrauch, den Anforderungen des Herstellers und den Restrisiken eines Medizinprodukts ab. Zunächst muss der Hersteller die grundlegenden Anforderungen an das Gerät und den beabsichtigten Gebrauch definieren, was klinisch belegt werden muss. Die recherchierten

Daten werden nach ihrem Informationsgehalt, ihrer Geräteübereinstimmung und ihrer Aktualität bewertet und zusammengebracht, um ein Ergebnis über die Sicherheit und Leistungsfähigkeit zu bekommen, was in einem Bericht festgehalten wird [24].

2.2.2 Gebrauchstauglichkeitsanalyse

Sämtliche Aspekte der Gebrauchstauglichkeit werden in der Gebrauchstauglichkeitsakte dokumentiert [17].

Aufgabenanalyse

Die Aufgabenanalyse liefert detaillierte Beschreibungen der aufeinanderfolgenden manuellen und intellektuellen Aufgabenschritte desjenigen, der das Medizinprodukt betreibt, wartet oder beaufsichtigt. Sie gibt Aufschluss über Kenntnisse, Fertigkeiten und Fähigkeiten der Anwender sowie mögliche Gefährdungssituationen in Zusammenhang mit dem Medizinprodukt. Des Weiteren werden Haupt- und Nebenbedienfunktionen festgelegt [17].

Die Analyse hilft dabei für die Gebrauchstauglichkeit relevante Anwenderszenarien für den Benutzertest zu ermitteln [35].

- Routinetätigkeiten (Hauptfunktionen des Geräts zur Erfüllung der Zweckbestimmung)
- erschwerte Anwendungsbedingungen oder zeitliche Einschränkungen
- stark eintönige Tätigkeiten
- Situationen mit unmittelbarer Auswirkung auf die Gesundheit von Patienten oder Dritter
- Situationen mit hohem Fehlbedienungsgefährdungspotential (Eingriffe an Nerven/ Herz-Kreislauf, invasive Eingriffe, bei Abgabe/ Austausch von Energie/Stoffen mit Patienten)

Die Anwendungsszenarien mit den Einflussfaktoren werden anschließend in einzelne Bedienschritte gegliedert, die im Usability-Test an Muster-Geräten abgeprüft werden.

Benutzertest

Beim Benutzertest werden Geräte mit Benutzern in einer Laborumgebung evaluiert mit dem Ziel, während des Gebrauchs Bedienfehler und -schwachstellen, die Bearbeitungszeiten und die Attraktivität des Medizinprodukts zu ermitteln. Bediendefizite bzw. ergonomische Bediendefizite sollen idealerweise bereits durch Expertenbefragungen während der Entwicklung aufgedeckt und behoben sein [35].

Beim Benutzertest werden die nachfolgenden Schritte ausgeführt [35].

- Aufgabenanalyse zur Ermittlung einzelner Handlungen zur Erfüllung der Arbeitsaufgabe
- Anwendungsszenarien bestehend aus der Arbeitsaufgabe und der Umgebungssituation
- Auswahl einer repräsentativen Benutzergruppe und der Anzahl
- Durchführung des Versuchs gemäß Validierungsplan
- Dokumentierte Beobachtung des Probanden (live/ Kamera) bezüglich des Aufkommens, der Häufigkeit, des Ausmaßes und der Auswirkung von Bediendefiziten (falsche/ unsichere Bedienung) und bezüglich der Bearbeitungszeiten
- Think-Aloud-Technique (Lautes Denken des Probanden) zur dokumentierten Ermittlung der Vorgehensstrategie, der Systemvorstellungen, von Kritik und Problemen
- Persönliche Befragung zum subjektiven Eindruck des Probanden zur Bedienung des Produkts (offene Punkte, Kritik)

Der Usability-Test hat den Vorteil, dass in einem Labor die Umgebungsfaktoren genau kontrolliert und seltene Störfälle simuliert werden können, jedoch ist die Aufgabenanalyse und die Auswertung aufwändig.

Fragebogen

Durch Fragebögen lassen sich leicht subjektive Informationen vieler Nutzer erfassen. Die Fragen aus dem Fragebogen werden anhand der Checkliste für Gebrauchstauglichkeit aus der Verifizierung erstellt und durch produktspezifische Benutzer-Produkt-Schnittstellen erweitert. Über eine gestaffelte Bewertungsskala in Form von Antwortmöglichkeiten geben die Versuchspersonen subjektiv eine Bewertung zur Bedienbarkeit des Produkts ab, indem sie einer Frage gestaffelt zustimmen oder nicht. Die streng vorgegebenen Antwortmöglichkeiten erleichtern zwar die Auswertung, dadurch können jedoch keine neuen Informationen gewonnen werden. Wird eine fünfstufige Bewertungsskala verwendet, erlaubt dies die anschließende Auswertung mit dem standardisierten System Usability Scale (SUS) [35].

Checkliste der Gebrauchstauglichkeit

Eine allgemeine bzw. produktspezifische Gebrauchstauglichkeitscheckliste (Auswahl aus einer Liste von Gebrauchstauglichkeitspunkten [36]), kann verschiedene relevante Bereiche berücksichtigen.

- Anwender (z.B. 'Berücksichtigung der Körpermaße')
- Ergonomie (z.B. 'Vermeidung scharfer Ecken und Kanten')
- Stellteile (z.B. 'Die Stellteile sind einfach zu betätigen')
- Verbindungen (z.B. 'Der Verbindungsvorgang ist intuitiv')
- Anzeigen (z.B. 'Die Anzeigen sind aus den Arbeitspositionen gut zu erkennen')
- Alarme (z.B. 'Anzeige über die Ursache des Alarms')
- Kennzeichnungen und Kodierungen (z.B. 'Alle Schnittstellen, Stellteile und Anzeigen sind eindeutig gekennzeichnet')
- Erkennbarkeit (z.B. 'Die Schriftgröße ist ausreichend')
- Mobilität (z.B. 'Die Bremsen sind von allen Seiten gut erreichbar')
- Kompatibilität (z.B. 'Die Farbwahl ist kompatibel zur bezeichneten Funktion')
- Farben (z.B. 'Ungünstige Farbkombinationen wurden vermieden')
- Gebrauchsanweisung (z.B. 'Die Gebrauchsanweisung enthält Beschreibungen aller Funktionen')
- Wartung (z.B. 'Das Medizinprodukt ist gegen unbefugtes Öffnen gesichert')
- Wiederaufbereitung (z.B. 'Es gibt keine Ritzen, die die Reinigung erschweren')
- Inbetriebnahme (z.B. 'Eine Schnellinbetriebnahme wird unterstützt')
- Messungen (z.B. 'Äußere Einflüsse stören die Messung nicht')
- Automatik (z.B. 'Die Automatik führt auf Dauer nicht zu einem Verlust der Fähigkeiten und Routine des Anwenders')
- handgeführte Medizinprodukte (z.B. 'Die Sicht auf den Ort der Arbeit wird nicht beeinträchtigt')

Die produktspezifische Checkliste besteht aus einer Auswahl der allgemeinen Checkliste. Bei Produkt-Neuerungen muss diese Checkliste evtl. überarbeitet werden. Sie dient während der Entwicklung als Anforderung und nach der Entwicklung als Verifizierungs-Checkliste. Aus ihr lassen sich jedoch auch Funktionen entnehmen, die für die Validierung des Arbeitsablaufs und für die Fragebögen wichtig sein können.

Bewertung der simulierten Gebrauchstauglichkeitsprüfung

Die Ergebnisse der Gebrauchstauglichkeitsprüfung werden in der Gebrauchstauglichkeitsakte festgehalten. Darunter fallen zum einen die Erkenntnisse der Beobachtungen während des Tests und die Beantwortung der Fragebögen nach dem Test [35].

Über eine Tabelle wird übersichtlich festgehalten, wie lange jeder Proband während des Tests für die Erfüllung der Aufgaben benötigt hat und ob dies den Bewertungskriterien entspricht. Die Kriterien für die Bearbeitungszeit je Aufgabe setzen sich aus den Bestandteilen der Aufgabe zusammen, denen jeweils eine Zeit zugeordnet wird, wie z. B. Programmeinstellung (10sec), Parametereinstellung (15sec) und Lesezeit (30sec). Nicht erfüllt ist eine Aufgabe, wenn der Testleiter dem Probanden helfen muss. Um zusammenfassend die Effizienz des Gerätes zu bestätigen, wird prozentual festgehalten, zu welchem Grad die Probanden die Aufgabe zufriedenstellend bearbeiten konnten. Beispielsweise kann das Effizienzkriterium bei 83 % liegen, sodass 5 von 6 Probanden die Aufgabe erfolgreich absolviert haben müssen [35].

Die Beantwortung des Fragebogens zur Bedienbarkeit des Systems, über die fünfstufige Bewertungsskala, lässt die Auswertung mittels System-Usability-Scale (SUS) zu [35]. Hierbei werden den Antwortmöglichkeiten Punktwerte von 1 bis 5 zugeordnet (1 = Ich stimme voll zu, 5 = Ich stimme überhaupt nicht zu). Für positiv formulierte Fragen ist die Punktzahl gleich 5 minus der tatsächlich angekreuzten Zahl. Für negativ formulierte Fragen ist die Punktzahl gleich der tatsächlich angekreuzten Zahl minus 1. Die abwechselnd positiv und negativ gestellten Fragen erhalten die Aufmerksamkeit des Probanden, um ein monotones Ankreuzen zu verhindern [35].

Schließlich werden alle Punkte addiert und die maximal zu erreichende Punktzahl wird auf 100 % skaliert. Bei 10 Fragen beispielsweise beträgt die maximale Punktzahl 40, sodass zur Skalierung eine Multiplikation mit dem Faktor 2,5 durchgeführt wird. Dadurch kann ein prozentualer Zustimmungsgrad der einzelnen Fragen ermittelt und so ein Maß der Gebrauchstauglichkeit festgelegt werden. Die errechneten Werte dürfen die 50 %-Marke nicht unterschreiten, da die Funktion sonst als Risiko gewertet wird und gemäß dem Risikomanagement behandelt werden muss [35].

2.2.3 Risikoanalyse

Treten bei der Usability-Validierung sicherheitsgefährdende Missstände auf, so müssen diese Risiken gemäß dem Risikomanagement nach DIN EN ISO 14971 kategorisiert werden. Die Gefährdung und die Gefährdungssituation sind in der Usability-Validierung beschrieben. Analysiert und bewertet werden sie in der Risikomanagementakte. Die Kategorisierung der Auftrittswahrscheinlichkeit und des Schweregrads des Schadens muss in der Risikomanagementakte produktabhängig zusätzlich aufgeführt werden. Dies kann beispielsweise folgendermaßen aussehen [1].

		Übliche Begriffe	Beschreibung
Ausmaß	vernachlässigbar	<i>none</i>	Keine Auswirkung auf Gebrauch oder Sicherheit
	geringfügig	<i>minor</i>	Geringfügige Auswirkung auf Gebrauch oder Sicherheit (z.B. schlechte Display-Lesbarkeit)
	grenzwertig	<i>marginal</i>	Fehlfunktion oder Defekt, störend für Patient (z.B. Wiederholen einer notwendigen Therapie) oder Kunden, Notwendigkeit eines Servicetechnikers, Gesundheitsgefährdung des Patienten
	kritisch	<i>critical</i>	Fehlfunktion oder Defekt wird gefährlich für Patient oder Anwender (z.B. Verursachen einer Verletzung) oder bewirkt leichte Verletzungen
	katastrophal	<i>catastrophic</i>	Fehlfunktion oder Defekt verursacht den Tod oder eine dauerhafte Verletzung des Patienten
Wahrscheinlichkeit	unwahrscheinlich	<i>impossible</i>	Fast unmöglicher Fehler oder Fehler, der aufgrund von Vorerfahrung nicht erwartet wird.
	fernliegend	<i>rarely</i>	Fehlerwahrscheinlichkeit < 1:2000 im Lebenszyklus
	gelegentlich	<i>occasionally</i>	Fehlerwahrscheinlichkeit < 1:200 im Lebenszyklus
	regelmäßig	<i>frequently</i>	Fehlerwahrscheinlichkeit < 1:20 im Lebenszyklus
	oft	<i>often</i>	Fehlerwahrscheinlichkeit < 1:10 im Lebenszyklus

Tabelle 3 Kategorisierung der Auftrittswahrscheinlichkeit und des Schweregrads einer Gefährdung [1]

Neben produktspezifischen Risiken müssen gleichermaßen auch die Auswirkungen der festgelegten Risikobeherrschungsmaßnahmen auf die Einführung neuer Gefährdungen und Gefährdungssituationen hin überprüft werden. Ebenfalls ist zu prüfen, ob die eingeschätzten Risiken oder Gefährdungssituationen durch die Maßnahmen beeinflusst wurden [14].

Ist das Medizinprodukt bereits verifiziert, so ist die Risikoanalyse bezüglich der Validierung eher auf die Benutzungsfehler auszurichten, die bei der Benutzer-Validierung auftauchen können. Aufgrund dessen sind vor allem die Analyse-Fragen der DIN EN 62366 aus dem Anhang E relevant. Da von diesen jedoch bereits einige in der DIN EN ISO 14971 behandelt werden, bleiben folgende Punkte offen [17].

- Wie werden die Angaben über eine sichere Verwendung zur Verfügung gestellt?
- Können Merkmale der Benutzer-Produkt-Schnittstelle zu Benutzungsfehlern beitragen?
- Wird das Medizinprodukt in einer Umgebung verwendet, in der Ablenkungen einen Fehler verursachen können?
- Wie zeigt das Medizinprodukt Informationen an?
- Hat das Medizinprodukt Verbindungs- oder Zubehöerteile?
- Wird das Medizinprodukt durch Personen mit besonderen Bedürfnissen angewendet?

- Wird beim Medizinprodukt ein Alarmsystem verwendet?
- Auf welche Weise(n) könnte das Medizinprodukt vorsätzlich falsch angewendet werden?

Risikobewertung

Die Risikobewertung ist laut DIN EN ISO 14971 ein Vergleichsprozess des eingeschätzten Risikos mit gegebenen Risikokriterien, um die Akzeptanz des Risikos zu bestimmen. Das Ergebnis ist in der Risikomanagementakte festzuhalten. In einer produktspezifischen Risikomanagementakte ist folgende Risikomatrix (Tabelle 4) mit ihren Bewertungskriterien vorgegeben [1].



Wahrscheinliche 	Oft (5)					
	Regelmäßig (4)				INTOL	
	Gelegentlich (3)			IFRR		
	Fernliegend (2)		INSIGN			
	Unwahrscheinlich (1)					
Ausmaß 		Vernachlässigbar (1)	Geringfügig (2)	Grenzwertig (3)	Kritisch (4)	Katastrophal (5)

Tabelle 4 Risikomatrix zur Bewertung von Risiken eines Produkts [1]

Der dunkle Bereich (*intolerable region*) beschreibt ein nicht akzeptables Risiko. Um das Risiko so weit wie möglich auf ein akzeptables Level zu senken, sind Risikobeherrschungsmaßnahmen aufzustellen [1].

Ein akzeptables Risiko liegt im mittleren Bereich (*investigate further risk reduction region*) vor, dennoch muss es im Rahmen der technischen Möglichkeiten soweit wie möglich verringert werden. Für Risiken, die nicht vermindert werden können, muss in die Risikomanagementakte eine Stellungnahme geschrieben werden [1].

Obwohl im hellen Bereich (*insignificant region*) akzeptable Risiken vorherrschen, müssen diese Risiken verringert werden, um die Effektivität oder die Sicherheit des Geräts zu verbessern [1].

Risikobeherrschungsmaßnahmen können über das Design, über Schutzmaßnahmen im Medizinprodukt oder im Herstellungsprozess sowie über eine Sicherheitsinformation (DIN EN ISO 14971, Anhang J) erfolgen. Dabei ist zu beachten, dass Risikobeherrschungsmaßnahmen vernünftigerweise praktikabel sein müssen (ALARP-Prinzip), d.h. sie müssen mit einem vertretbaren Aufwand sowie technisch und/ oder finanziell umsetzbar sein. Daher kann auch lediglich ein Einflussfaktor des Schadens gemindert werden. Neben der Umsetzung muss auch die Wirksamkeit der Maßnahmen verifiziert werden [14].

Das trotz der Risikobeherrschungsmaßnahmen bestehenbleibende Restrisiko muss abschließend gemäß Risikomanagementplan bewertet werden. Dies kann weitere Maßnahmen nach sich ziehen, falls das Restrisiko als nicht akzeptabel gesehen wird. Für beurteilte akzeptable Restrisiken muss der Hersteller entscheiden, welche Informationen dafür in die Begleitpapiere aufzunehmen sind [14].

2.2.4 Kategorisierung des Lastenhefts

Die Anforderungen für einen spezifischen beabsichtigten Gebrauch oder eine spezifische beabsichtigte Anwendung, die gemäß der ISO 13485 durch die Validierung bestätigt werden müssen, werden im Lastenheft festgelegt. Dabei handelt es sich um Anforderungen, die zum einen rein der Funktion dienen, zum anderen handelt es sich jedoch um Bedürfnisse des Anwenders, der in seiner Arbeitsumgebung die Funktionen des Gerätes ausüben können muss. Gemäß DIN 69901-5: Begriffe der Projektabwicklung wird das Lastenheft definiert als vom „*Auftraggeber festgelegte Gesamtheit der Forderungen an die Lieferungen und Leistungen eines Auftragnehmers innerhalb eines Auftrages*“ [38], wobei die Forderungen aus der Sicht von Stakeholdern (Patienten, Anwender, Dritter, Kunden, Vertrieb, etc.) aber auch von Shareholdern (Aktionäre) beschrieben sind.

Durch die Lastenheft-Definition der Projektabwicklung stellt sich das Problem dar, dass für Lieferanten derart detaillierte Informationen festgelegt werden können, um das richtige Produkt zu erhalten, sodass im Pflichtenheft kaum neue Anforderungen enthalten sein können. Dies würde gemäß dem V-Modell des Entwicklungszyklus bedeuten, dass während der Validierung auch so manche technische Spezifikation geprüft wird, die üblicherweise für die Technische Dokumentation des Konformitätsbewertungsverfahrens während der Verifikation untersucht wird.

Oftmals werden, wie es in der VDI 2519 vorgegeben wird, im Lastenheft und im Pflichtenheft auch in etwa die gleichen Anforderungen beschrieben, die sich lediglich darin unterscheiden, wie detailliert diese beschrieben werden [39]. Aus der Sicht der Verifizierung und Validierung würde dies dazu führen, dass in etwa die gleichen Anforderungen verifiziert und validiert werden. Da dies wirtschaftlich nicht sinnvoll ist, soll nun bestimmt werden, welche Inhalte verifiziert werden, was im Pflichtenheft festgehalten wird, und welche Inhalte ins Lastenheft gehören, um validiert zu werden.

In Anbetracht der Tatsache, dass bereits während der Definition der Benutzeranforderungen im Lastenheft auf die Validierung geachtet werden soll [33], werden die Inhaltsangaben des Lastenhefts aus verschiedenen Regelwerken entnommen, um sie der Validierung zuzuordnen bzw. auszuschließen. Dazu wurde die inhaltliche Aufteilung des Value Managements benutzt sowie Bestandteile der VDI 2519 und des CE-Routenplaners hinzugezogen und in der Tabelle 5 festgehalten [19] [20] [9].

Neben der Grundlagenliteratur fließt auch eine aktuelle Publikation des Johner-Instituts mit ein, welches auch entsprechende Schulungen durchführt. Demnach sind nur die Stakeholder-Anforderungen sowie funktionale und organisatorische Anforderungen zu validieren. Stakeholder-Anforderungen werden von Nutzern, dem Markt oder in produktspezifischen Gesetzen formuliert. Projektspezifische Rahmenbedingungen, die rein prozessorientierter Natur sind, werden nicht in die Produktvalidierung mit eingebunden, da diese detailliert im Pflichtenheft aufgenommen werden [39].

Auch zu detaillierte und technische Angaben werden ins Pflichtenheft übertragen, da im Lastenheft lediglich eine synthetische Darstellung der Bedürfnisse dargelegt wird [19].

Abschnitte	Überschriften des bestehenden Lastenhefts
nutzerbezogene Anforderungen	
Funktionserwartungen, vorgesehene Verwendung	Nutzen, bestimmungsgemäßer Gebrauch, vorgesehene Patientengruppe, Indikation, potentieller Anwender
Gebrauchstauglichkeit	Usability-Anforderungen
Nutzungskontext	Potentielle Anwendungsumgebung, geographische Märkte
nicht-funktionale Anforderungen aus interaktiven Faktoren	
Wirtschaft und Strategie	Allgemein, Ist-Stand, Marketing: erwarteter Wettbewerbsvorteil, Anforderungen aus geographischen Märkten, Garantie, Preis und Kosten, Lebensdauer, Termine, Design und Farbgestaltung
Festgelegte Regulationen	Richtlinien, Konzepte, Rückverfolgbarkeit, Klassifizierung, Zertifizierungen
Vorkehrungen aus Erfahrung	Informationen aus ähnlichen Entwicklungen, vorhersehbare Fehlanwendungen
Produkt-Lebenszyklus	Service, Marketing, Inbetriebnahme, etc.
funktionale Anforderungen	
Funktions-, Leistungs-, und Sicherheitsanforderungen (Merkmal, Bewertungskriterium, Bewertungsniveau = erwartete Leistung)	Haupt- und Nebenfunktionen, Potentielle Kombination mit anderen Geräten, Potentielle technische Schnittstellen, Interfaces, Zubehör, Energieversorgung
Funktionelle Variationen	Gerätevarianten, optionales Zubehör

Tabelle 5 Kategorisierung des Lastenhefts, erstellt vom Verfasser

Bereits vor der Produktentwicklung müssen für die Validierung Bewertungskriterien (fachliche Anforderungen) definiert werden [19].

Werden diese Kriterien nach der Validierung nicht erfüllt, so muss dies gemäß dem Validierungsplan des Lastenhefts behandelt werden, was wiederum zu Maßnahmen wie z.B. Designänderungen führen kann.

2.2.5 Dokumentenanalyse

Bei der Lastenheftvalidierung wird überprüft, ob die Anforderungen im Produkt umgesetzt wurden [33]. Dazu wird zum einen die Produktdokumentation herangezogen und zum anderen das Produkt selbst.

Durch eine Dokumentenanalyse lassen sich Daten erheben, die bereits in Dokumenten als schriftliche Informationsquellen vorliegen. Die Vorteile dieser Erhebungsmethode bestehen darin, dass der Aufwand relativ gering ist, die Untersuchung reproduzierbar ist und die Daten retrospektiv nicht verfälscht werden können. Nachteilig können sich die mögliche geringe Aktualität und der Interpretationsspielraum auswirken sowie die Tatsache, dass die Unterlagen für die Untersuchung möglicherweise nicht vollständig oder passend sind [40].

Vor der Dokumentenanalyse müssen die Fragestellung und die Sichtungskriterien sowie das Vorgehen festgelegt werden, damit sie in folgenden Schritten ablaufen kann [37].

- Fragestellung ('Ist das Produkt gemäß den Anforderungen entwickelt worden?')
- Auswahl der Dokumente (Produktspezifische Dokumente, wie z.B. die Technische Dokumentation)
- Sichtungskriterien für die Dokumente zur Datenerhebung (z.B. 'Im Dokument vorhanden?')
- Interpretation der gesammelten Daten (z.B. 'Im Dokument sinngemäß nicht vorhanden.')
- Konsequenzen/ Maßnahmen (z.B. Nachtrag im Dokument/ Korrektur im Lastenheft)
- Ergebnissicherung (z.B. 'Das Produkt ist gegenüber dem Lastenheftinhalt valide.')

Bei der Validierung wird unterschieden zwischen funktionalen Anforderungen und nicht-funktionalen Anforderungen. Funktionale Anforderungen können durch entsprechende Tests am Produkt nachgewiesen werden oder es wird auf Tests zurückgegriffen, die bereits in der Verifizierung oder der Usability-Validierung durchgeführt wurden. Die Technische Dokumentation inklusive der Gebrauchsanweisung, als Ergebnis der Produktverifizierung, ist das wichtigste Dokument für den Nachweis der nicht-funktionalen Anforderungen, es können jedoch auch andere Dokumente als Annahmekriterien definiert werden.

Bewertung der Dokumentenanalyse

Die gewonnenen Daten aus der Dokumentensichtung gemäß den vorab festgelegten Fragestellungen und Kriterien bilden die Grundlage zur Interpretation.

Die aufgedeckten Abweichungen werden aufgelistet und es wird bewertet, ob dieser Mangel akzeptiert wird. Ist dies nicht der Fall, so muss dargelegt werden, wie er beseitigt werden kann.

Die Lastenheftvalidierung schließt mit einer Bewertung ab, ob das Produkt dem Lastenheft entsprechend entwickelt wurde und ob die aufgedeckten Abweichungen akzeptabel sind. Die Ergebnisse der Datenanalyse müssen mit der Angabe des Vorgehens bei der Auswertung abschließend schriftlich fixiert werden.

2.2.6 Gesamtbewertung

Der Risikomanagementplan fordert folgende Punkte zur Validierung, die in einem Dokument zusammengefasst werden. Zum einen müssen objektiv alle sicherheitstechnischen Einrichtungen, Funktionen und Komponenten validiert werden. Zum anderen ist zu validieren, ob die Gesamtfunktion des Gerätes den Konzeptvorgaben, d.h. dem Lastenheft gemäß umgesetzt worden ist [1].

Die klinische Bewertung stellt den Nutzen und das Risiko des Geräts gegenüber, indem sehr ähnliche Geräte auf dem Markt auf diese Merkmale hin objektiv untersucht werden. Anschließend muss bestimmt werden, ob das Risiko gegenüber dem Nutzen akzeptabel ist. Zur Überprüfung der Gerätefunktionen wird ein Gebrauchstauglichkeitstest mit repräsentativen Nutzern durchgeführt. Tauchen hierbei noch sicherheitskritische Situationen auf, so müssen diese in der Risikoanalyse aufgestellt und bewertet werden. Um die Validierung nach dem zweiten Punkt des Risikomanagementplans zu komplettieren, muss zudem die Bewertung einfließen, ob das Gerät dem Lastenheft gemäß entwickelt wurde sowie ob eventuelle Abweichungen akzeptabel sind. Abschließend wird dargelegt, ob das Produkt valide ist.

2.3 Qualitätskriterien

Auch eine Validierung muss Qualitätskriterien entsprechen, damit die daraus resultierenden Daten und Ergebnisse eine gewisse Wertigkeit haben [35].

Ein Kriterium ist die Objektivität. Dies bedeutet, dass die Ergebnisse sowohl bei der Durchführung, als auch bei der Auswertung unabhängig vom Anwender des Verfahrens sein müssen. Die Durchführungsobjektivität kann durch eine standardisierte Versuchsdurchführung erwirkt werden, wodurch beispielsweise der Versuchsleiter seine Probanden immer gleichermaßen einweist. Zur Auswertungsobjektivität gehört die Unabhängigkeit des Beurteilers von persönlichen Interessen. Demnach sollen beispielsweise objektive Ergebnisse gegenüber subjektiven Angaben priorisiert werden und Auslegungsspielräume mittels Bewertungsstandards vermindert werden [35].

Die Reliabilität oder Zuverlässigkeit ist ein weiteres Kriterium. Sie beschreibt den Genauigkeitsgrad der Merkmalsmessung und die Ergebnisreproduzierbarkeit. Auch hierbei setzt man auf Standards bezüglich der Untersuchungsbedingungen, wobei auch die Menge der erhobenen Daten relevant ist, da sich z.B. Ausreißer stärker auf kleinere Datenmengen auswirken [35].

Das dritte Qualitätskriterium ist durch die Validität bzw. die Gültigkeit gegeben. Dies ist „*die Fähigkeit, genau das Merkmal zu erfassen, das gemessen werden soll*“ [35]. Darauf beziehen sich die Inhaltsvalidität, welche fordert, dass alle wichtigen Aspekte vollständig erfasst sind und die Kriteriumsvalidität, die eine möglichst hohe Korrelation von Testergebnis und Außenkriterium verlangt [35].

Es gibt jedoch Unterschiede in der Wertigkeit dieser Kriterien. Die Objektivität ist die Voraussetzung für die anderen beiden Kriterien und die Reliabilität bedingt die Validität. Somit ist eine standardisierte Versuchsdurchführung mit standardisierten Untersuchungsbedingungen in Form eines Validierungsplans unerlässlich für die Datenerhebung [35].

Zu diesen drei Qualitätskriterien kann auch noch das Kriterium der Verständlichkeit, in Bezug auf die Sprache und auf die Formulierung des Validierungsplans, angeführt werden. Dies verhindert Missverständnisse aufgrund der mangelnden Verständlichkeit, welche die Durchführung oder auch die Auswertung stark beeinflussen können. Demnach muss auch auf die Gebrauchstauglichkeit des Validierungsplans Wert gelegt werden [36].

2.4 Validierungsdokumentation

Eine umfassende Produktdokumentation wird in der MDD und auch in internationalen Regularien gefordert, um die Sicherheit, Benutzerfreundlichkeit und die Eignung für den Zweck eines Produkts nachweisen zu können. Die Regularien geben vor, dass eine Dokumentation zur Validierung vorhanden sein muss, wie sie hingegen durchgeführt werden soll, ist u.a. bezüglich der Gebrauchstauglichkeit oder der Prozessvalidierung ausführlicher definiert. Diese Strukturen können jedoch auch auf die Produktvalidierung übertragen werden [9].

Damit die Validierung reproduzierbar abläuft und überwacht wird, ist aus der DIN EN ISO 13485 des Qualitätsmanagementsystems die Forderung entnommen, dass bereits während der Planungsphase produktspezifische Validierungstätigkeiten und deren Produktannahmekriterien im Validierungsplan festgelegt werden müssen, was auch den Vorgaben der DIN EN 62366 zur Gebrauchstauglichkeit entspricht [3] [17]. Die Leitlinie der Global Harmonisation Task Force (neu: International Medical Device Regulators Forum, IMDRF) beschreibt eine Struktur zur Validierungsdokumentation anhand der Prozessvalidierung, der auch die benannten Stellen zustimmen. Neben dem Validierungsplan führt diese Leitlinie ein Protokoll zur Durchführung der Validierung an. Gemeinsam haben jedoch alle Quellen, dass die Validierungsergebnisse sowie notwendige Maßnahmen abschließend dokumentiert werden müssen [41] [42].

Auf den Entwicklungsprozess bezogen, werden nun gemäß der Abbildung 11 folgende Validierungsdokumente vor und nach der Entwicklung erstellt und freigegeben, worin sich auch das V-Modell widerspiegelt. Um das Lastenheft umzusetzen, können mittels Untergruppen auch mehrere Validierungspläne entstehen, wie z.B. durch die Usability-Validierung oder die klinische Bewertung. Die Lastenheftanforderungsvalidierung ist lediglich die Überprüfung aller zu Beginn gestellter Anforderungen.

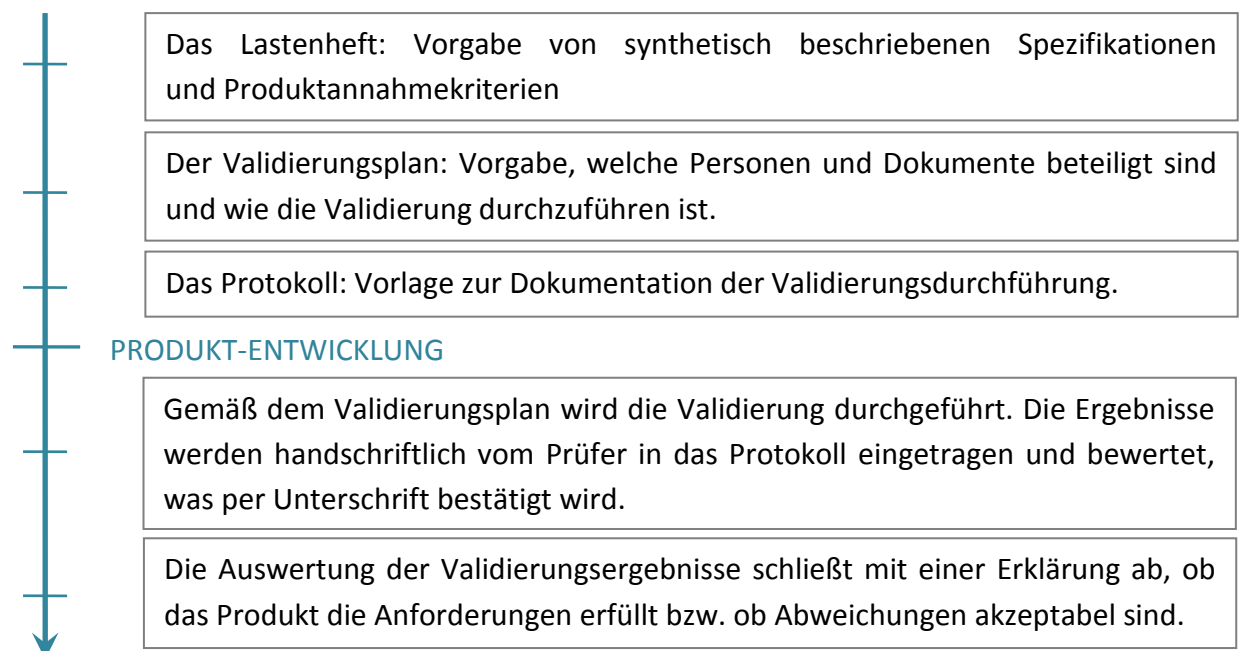


Abbildung 11 Allgemein erforderliche Dokumente für die Validierung, erstellt vom Verfasser

Welche Personen an der Erstellung dieser Dokumente beteiligt sind sowie welchen Inhalten und Formalien sie genügen müssen, wird nachfolgend erläutert.

Das Validierungsteam plant und überblickt die Validierungstätigkeiten. Es ist dafür zuständig, dass der Validierungsplan und das Protokoll vollständig und verständlich sind. Dies können z.B. qualifizierte Personen aus den Bereichen des Qualitätsmanagements, der Entwicklung, des Produktmanagements sein. Sie planen das Validierungsvorgehen sowie die Anforderungen und erstellen das Validierungsprotokoll [41].

Zusätzlich sind sie für die Genehmigung dieser Validierungsbestandteile verantwortlich. Außerdem müssen die Dokumente lesbar, leicht erkennbar und wiederauffindbar sein sowie vollständig und fehlerfrei [42] [34].

Für den Inhalt des Validierungsplans gibt es keine klaren Vorgaben. Zum Teil kann er jedoch aus der Prozessvalidierung und anderen normativen Anforderungen zusammengefasst werden. Indem dieser Inhalt mit unternehmensinternen Vorgaben abgeglichen wird, ergibt sich folgendes [1].

- Ziel der Validierung
- Validierungsteam
- Gegenstand der Validierung
- Mitgeltende Dokumente
- Durchführung der Validierung
 - Ablauf der Validierung
 - Anforderungen an das Personal
 - Datenerhebung und Auswertung
 - Bewertungskriterien und Annahmebedingungen
- Gültigkeit/Revalidierung

Der Inhalt des dazugehörigen Protokolls unterscheidet sich je nach Art der Validierung, da er auf die Durchführung zugeschnitten wird.

In Bezug auf die Sprache und auf die Formulierung der Validierungsdokumente muss auf die Verständlichkeit geachtet werden, da Missverständnisse die Durchführung und die Auswertung beeinflussen können. Dazu werden in der Checkliste der Gebrauchstauglichkeit u.a. im Rahmen der Gebrauchsanweisung folgende Aspekte erwähnt [36].

- Ist das Dokument übersichtlich gestaltet bezüglich Gliederung, Logik des Aufbaus, klar erkennbare Überschriften, etc.?
- Ist das Dokument leicht zu lesen bezüglich Kontrast, Schriftgröße, Zeilenabstand, etc.?
- Ist das Dokument mit einfachen, geläufigen Worten und mit einfachen und knappen Sätzen (ohne Füllworte) geschrieben?
- Werden die Handlungsanweisungen erläutert? Sind alle Funktionen dargestellt? Ist die Textbeschreibung der Handlungen leicht verständlich und knapp gehalten? Sind die Handlungsanweisungen in sich widerspruchsfrei?
- Sind die Abbildungen einfach und unmissverständlich?
- Sind die verwendeten Symbole leicht verständlich? Interkulturelle Unterschiede in der Bedeutung der Symbolik?
- Werden im Dokument Fachworte und Abkürzungen erläutert?
- Sind die Erläuterungen an allgemein übliche Kenntnisse der zu erwartenden Anwender angepasst (Sprache, Fachausdrücke, etc.)?

Im Fachbericht der DIN EN ISO 13485 des Qualitätsmanagementsystems sind formelle Vorgaben zur Dokumentation genauer dargestellt. Zur Dokumentenlenkung müssen demnach folgende Bestandteile vorhanden sein [34].

- Titel und Anwendungsbereich
- Referenznummer des Dokuments
- Datum der Ausgabe bzw. des Inkrafttretens
- Überarbeitungsstatus und –datum (Revision)
- Urheber oder Verfasser, genehmigende und herausgebende Person
- Verteilung an betreffendes Personal
- Seitennummerierung
- Verweis auf Computerdatei

Bezüglich des Protokolls, in dem während der Validierungsdurchführung die Ergebnisse handschriftlich eingetragen werden, gilt die gute Aufzeichnungspraxis zu der folgende Verfahren gehören [34].

- Handschriftliche Eintragungen mit nicht löschbaren Mitteln
- Eintragungen erfolgen mit deutlich lesbarer Schrift, die mit eigener Unterschrift/Initialen und Datum bestätigt werden
- Durchgängiges Format von Datum und Zeit
- Keine Vor-/ Rückdatierungen
- Bei Übertragung von Daten, Verweisung auf die Ursprungsdaten und Bestätigung der Übertragung durch eine zweite Person
- Überprüfung aller Eintragungen auf Vollständigkeit und Richtigkeit
- Seitennummerierung zur Sicherstellung der Vollständigkeit
- Fehler werden derart berichtigt, dass die Originaleintragung nicht verloren geht, mit der Bestätigung durch die Initialen, dem Datum und evtl. einer Begründung
- Felder für Einträge dürfen nicht leer sein bzw. mit Gänsefüßchen ausgefüllt werden

Auf diesen Grundlagen aufbauend können nun Vorlagen und Arbeitsanweisungen erstellt werden.

3 Exemplarische Durchführung an einem EKG-Gerät

3.1 Medizinische und technische Grundlagen

3.1.1 Herzfunktion und Reizleitungssystem

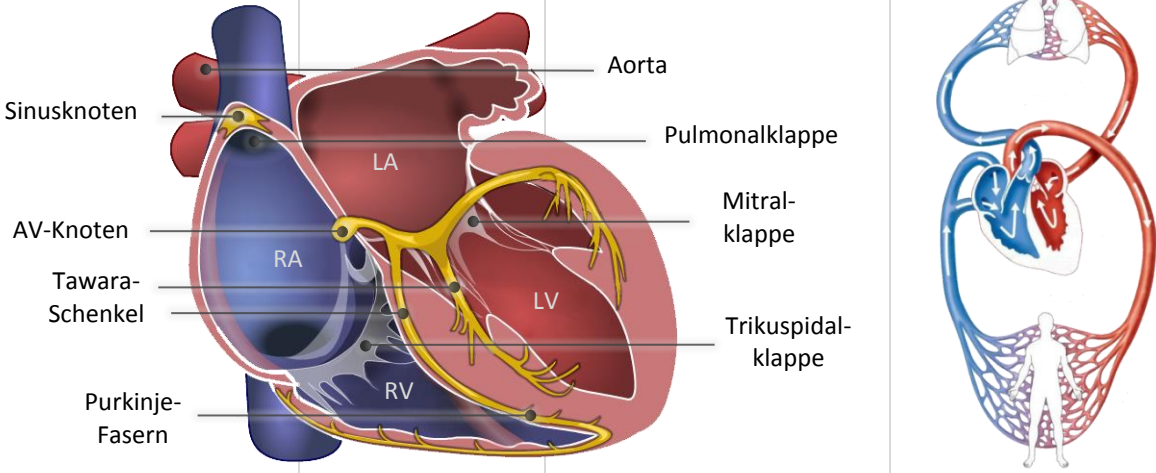
Elektrik	Mechanik	Hämodynamik	
Erregungsleitung	Muskel	Klappen	Blut
<ul style="list-style-type: none"> - Sinusknoten - Vorhöfe (RA, LA) - AV-Knoten und His-Bündel - Tawara-Schenkel und Purkinje-Fasern - Kammern (RV, LV) 	<ul style="list-style-type: none"> - re & li Vorhof (Atrium: RA, LA) - re & li Kammer (Ventrikel: RV, LV) 	<ul style="list-style-type: none"> - Trikuspidalklappe(re) und Mitralklappe (li) - Pulmonalklappe (re) Aortenklappe (li) 	<ul style="list-style-type: none"> - Lungenkreislauf - Körperkreislauf (über die Aorta)
			

Abbildung 12 Funktionale Bestandteile des Herzens und des Blutkreislaufs, modifiziert nach [52] [53]

Erregungsursprung Sinusknoten und Erregung der Vorhöfe	Muskel der Vorhöfe kontrahiert	Die Trikuspidalklappe (re) und die Mitralklappe (li) öffnen sich.	Das Blut aus den Vorhöfen strömt in die Ventrikel, ohne dass das Blut aus der Lunge (re) oder dem Körper (li) zurückfließt
Repolarisation der Ventrikel	Muskel der Kammern entspannt sich	Die Aortenklappe (li) und die Pulmonalklappe (re) schließen.	
AV-Knoten und His-Bündel: Muskelisierte Strecke zur Reizleitungsverzögerung	-	-	Der Ventrikel kann effektiv mit Blut gefüllt werden, bevor er wieder kontrahiert
Weiterleitung über Tawara-Schenkel und Purkinje-Fasern bis zur vollständigen Erregung der Kammern	Muskel der Kammern kontrahiert	Die Pulmonalklappe (re) und die Aortenklappe (li) öffnen.	Das Blut strömt in die Lunge (re) und in den Körper (li), wo der Gasaustausch stattfindet.
Repolarisation der Vorhöfe	Muskel der Vorhöfe entspannt sich	Die Trikuspidalklappe (re) und die Mitralklappe (li) schließen.	Das Blut vom Körper (re) und von der Lunge (li) wird in die Vorhöfe gesogen.

Tabelle 6 Funktionsmechanismus des Herzens, erstellt vom Verfasser

Der Sinusknoten ist der Schrittmacher des Herzens, dessen Zellen sich zyklisch depolarisieren und repolarisieren, ohne ein Ruhepotential einzunehmen. Je nach nervöser Stimulation, ist die Frequenz der Erregung höher oder niedriger. Überschreitet das intrazelluläre Schrittmacherpotential ein Schwellpotential, so wird ein Aktionspotential ausgelöst. Dieses Aktionspotential wird an die anliegenden speziellen Muskelfaserzellen des Herzens weitergeleitet, was wegen der elektromechanischen Kopplung zu einer Kontraktion führt (siehe Tabelle 6). Zur schnellen Signalausbreitung des Aktionspotentials sind in diesen Zellen zellverbindende Kanäle, sog. Gap Junctions, vorhanden, sodass die elektrische Kommunikation nicht über den verlangsamen extrazellulären Raum verlaufen muss. Indem die Zellen auch untereinander über diese Kanäle verknüpft sind, wird die Erregungsausbreitung synchronisiert. Sobald die erste Muskelzelle über ein Aktionspotential erregt wird, verbreitet sich die Erregung schnell und synchron über die kompletten Vorhöfe. Im Zuge dessen verschieben sich Ionen, sodass durch die Erregung in der Zelle ein positives Potential herrscht und extrazellulär ein negatives. Bei der Repolarisation ist die Zelle wieder dabei ein negatives Ruhepotential herzustellen, sodass sich nach der Repolarisation in der Zelle ein negatives Potential und außerhalb ein positives Potential einstellt. An die Körperoberfläche des Menschen werden jedoch nur die Potentiale projiziert, die im extrazellulären Raum vorhanden sind, da sie über die Körperflüssigkeiten weitergeleitet werden [43].

Wird demnach der Sinusknoten als Erregungsursprung erregt, so wird diese Erregung an die Muskelzellen der Vorhöfe weitergeleitet, bis sie an den AV-Knoten angelangt. Dort wird die Erregungsleitung verzögert und über das His-Bündel, die Tawara-Schenkel und die Purkinje-Fasern weitergeleitet, sodass die zahlenmäßig überlegenen Muskelzellen der Kammern erregt werden. Indem folglich entweder die Vorhöfe oder die Kammern gegensätzlich depolarisiert bzw. repolarisiert sind, wird an der Körperoberfläche zwischen dem erregten (-) und dem nicht erregten (+) Gebiet ein elektrisches Feld erzeugt. Die Signalstärke der erregten Kammern ist dabei wegen der Muskelmasse größer als die der Vorhöfe.

3.1.2 Funktionsmechanismus eines Elektrokardiographen

Um Herzsignale aufzuzeichnen, müssen sie verstärkt werden, da die Feldstärke aufgrund der Entfernung zum Herzen wesentlich geringer ist als das elektrische Potential im Herzen. Dazu wird eine Messkette aufgebaut, die sich folgendermaßen zusammensetzt [44].

- Messobjekt (Patient)
- Messwertaufnehmer/ -fühler (Elektrode)
- Messwertüberleitung (Elektrodenzuleitung und Patienten-kabel)
- Signalverarbeitung, -auswertung und Dokumentation (EKG-Gerät)

Damit diese Bestandteile der Messkette dem Stand der Technik entsprechen, werden nachfolgend die zugehörigen Standards aufgeführt [44].

Bei Elektroden lassen sich zwei Arten unterscheiden. Die intrakardialen Elektroden nehmen das EKG-Signal invasiv direkt im Herzen an der Signalquelle auf. Ableitelektroden erfassen das Nutzsignal hingegen nicht-invasiv auf der Körperoberfläche. Bei den Ableitelektroden entsteht zwischen der Haut und dem metallischen Anteil der Elektrode eine galvanoelektrische Spannung. Diese hängt vom Elektrodenmaterial, der Elektrolytenzusammensetzung und dem Zustand der Grenzflächen ab. Zur Verringerung der Elektrodenübergangs-impedanz, bestehend

aus Elektroden- und Hautimpedanz, werden Elektrodengels o.ä. verwendet. Bezüglich des Elektrodenmaterials geben Silber-Silberchlorid-Elektroden die beste Signalqualität aus [44].

Das abgeleitete Nutzsignal wird anschließend über die Elektrodenzuleitung und ein Patientenkabel zum Eingangsverstärker des Kardiographen geleitet. Die bis zu zwölf Ableitungen werden dort verknüpft und verstärkt. Zur Verstärkung dient ein „*rauscharmer Differenzverstärker, [der] aus einem stark gekoppelten Gleichstromverstärker von hohem Verstärkungsgrad mit einem invertierenden und nichtinvertierenden [...] Eingang [besteht]*“ [44]. Das ermittelte Signal besteht jedoch nicht nur aus dem Nutzsignal ($50\ \mu\text{V} - 1\ \text{mV}$), es wird überlagert von einem Gleichspannungsanteil ($\leq 300\ \text{mV}$). Zudem können Störsignale ($\leq 100\ \text{mV}$) und extreme Störspannungen ($\leq 3000\ \text{V}$) auf das Signal einwirken. Störsignale sind meist auf äußere Einflüsse zurückzuführen und extreme Spannungen werden beispielsweise durch Defibrillatoren verursacht. Aufgrund dessen wird das Signal vor der Verstärkung durch verschiedene Maßnahmen geglättet [44].

- Hochfrequenzfilter gegen hochfrequente Wechselspannungen
- Dioden und Entladestrecken gegen Störspannungen
- Hoher Eingangswiderstand ($\geq 10\ \text{M}\Omega$) gegen hohe Eingangsströme
- Hohe Gleichtaktunterdrückung gegen netzfrequente Wechselspannungen

Das Signal kann nun auf das 20- bis 30-fache verstärkt werden und mittels eines Hochpassfilters wird die Gleichspannung abgetrennt. Das EKG-Signal wird abschließend digitalisiert sowie einem Prozessorsystem zugeleitet.

Die Systemsoftware übernimmt nun die digitalen Eingangssignale und interpoliert die einzelnen Messwerte zu kontinuierlichen Kurven. Die standardisierten reproduzierbaren EKG-Signalverarbeitungs-, Aufzeichnungs- und Ableitungsverfahren haben folgende Merkmale [44].

- Frequenzgang: untere Grenzfrequenz $f_{\text{grenze}} = 0,05\ \text{Hz}$
obere Grenzfrequenz $f_{\text{grenze}} \geq 100\ \text{Hz}$
- EKG-Amplitude: 2,5, 5, 10 und 20 mm/mV
- Zeit: 10, 25, 50 und 100 mm/s

Das PC-EKG ist in diesem Gebiet der Stand der Technik. „*In einem externen Modul werden die aufgenommenen analogen Signale verstärkt, digitalisiert und einer Datenübertragungstechnik zugeführt*“ [44]. Die Daten können anschließend über USB an den PC übertragen werden, wobei die USB-Schnittstelle gleichzeitig als Stromversorgung dient. Eine andere Möglichkeit bietet die Datenübermittlung via drahtloser Datenfunktechnik, wie z.B. Bluetooth. Wird dazu das externe Verstärkermodule mit einem Akku ausgestattet, so ist ein mobiler Betrieb möglich [44].

Mittels einer EKG-Anwendersoftware können die Daten dargestellt, verarbeitet und auch sequenziell auf gängigen Speichermedien gespeichert werden. Die EKGs in Papierform erhält man durch Drucken auf Normalpapier, sodass spezielles EKG-Papier eingespart werden kann. Der interaktive Datenaustausch über das Internet ist ebenfalls möglich, dazu muss jedoch ein PC-EKG-kompatibles Anwenderprogramm zur Verfügung stehen. Zudem stellt die Rechnerelektronik ein nachteiliger Störfaktor für die empfindliche EKG-Analyse dar. Um dem Stand der Technik gerecht zu werden, sollten abschließend auch verschiedene Schnittstellen vorhanden sein und eine Vernetzung mit anderen Systemen möglich sein, wie medizinische EDV-Statistiken, EKG-Datenmanagement und EKG-Software-Bibliotheken [44].

3.1.3 Ableitungen von der Körperoberfläche

Die Standardableitungen eines 12-Kanal-EKGs bestehen aus den drei bipolaren Extremitätenableitungen nach Einthoven (I, II, III) und den daraus konstruierten unipolaren Extremitätenableitungen nach Goldberger (aVR, aVL, aVF). Hinzu kommen die sechs unipolaren Brustwandableitungen nach Wilson (V1 – V6).

An welchen Körperstellen die Elektroden angelegt werden und wie die Signale verrechnet werden, zeigt die nachfolgende Abbildung 13 [44].

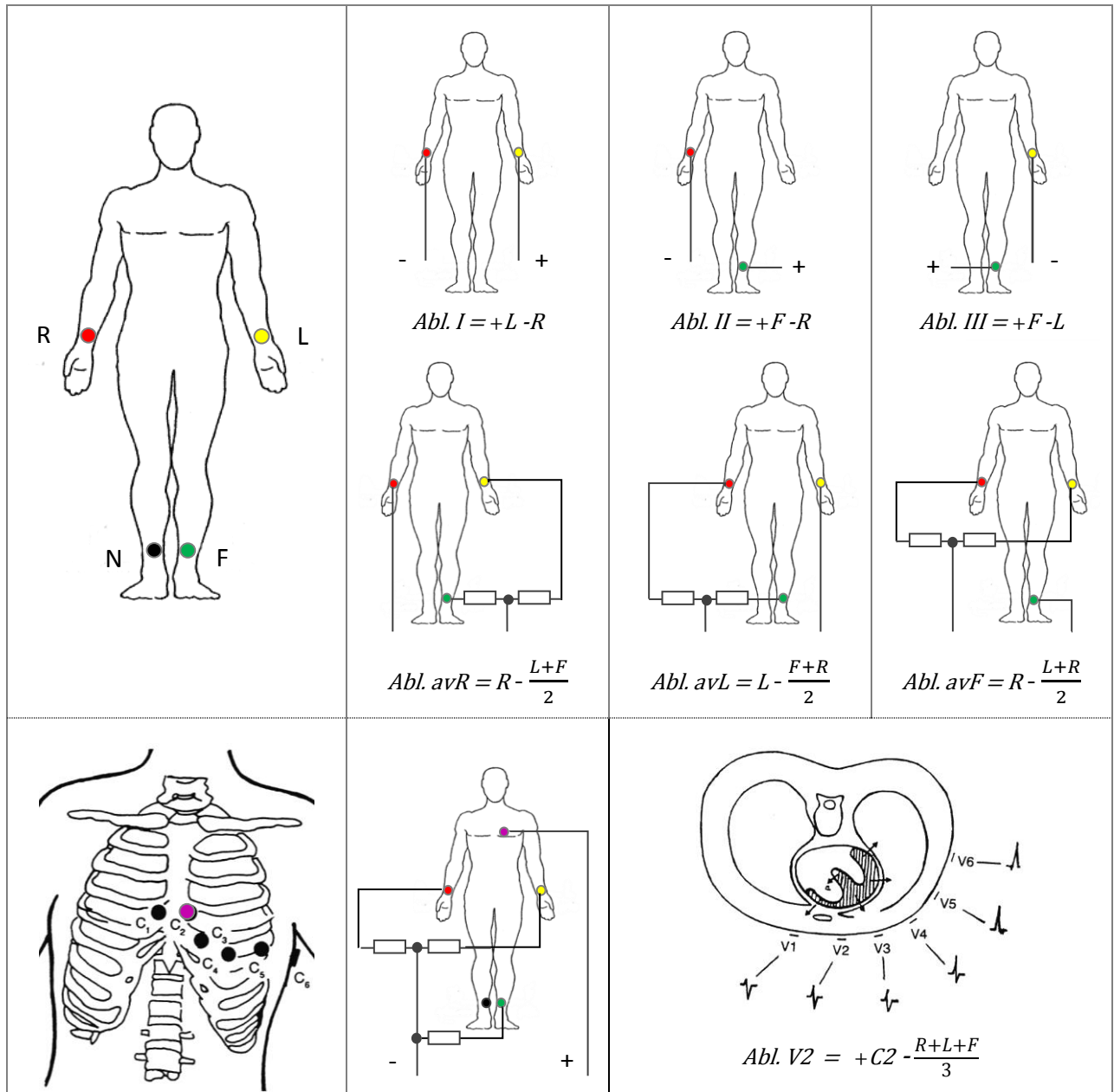


Abbildung 13 Die Standardableitungen des 12-Kanal-Ruhe-EKGs, modifiziert nach [44]

Bipolare Ableitungen werden dabei zwischen zwei Punkten ermittelt und bei unipolaren Ableitungen wird die differente Elektrode gegen eine Neutralelektrode geschaltet. Die Neutralelektrode entsteht, indem Extremitätenableitungen über hochohmige Widerstände zusammengeschaltet werden [44].

Die Extremitätenableitungen messen herzerne Potentiale in der Frontalebene des menschlichen Körpers, wohingegen Brustwandableitungen in der Horizontalebene herznahe Potentiale darstellen [44].

Die standardisierten Ableitungen haben die Konvention integriert, dass der Vektor der projizierten elektrischen Feldstärke an der Körperoberfläche eine positive Ableitung zeigt, wenn er von minus nach plus zeigt, d.h. vom erregten auf den noch nicht erregten Herzmuskel. Dadurch entsteht das eindimensionale Elektrokardiogramm (EKG) [43].

Das dreidimensionale Vektor-EKG ergibt sich aus der Ableitung I in x-Richtung, avF in y-Richtung und V2 in z-Richtung. Der Summationsvektor ergibt, wie in Abbildung 14 zu sehen, dreidimensional die sog. Herzschleife (mitte) [43].

Die Nomenklatur des EKGs (links), wie sie in der oberen linken Ecken der Abbildung 14 zu erkennen ist, ist standardisiert. Sie beinhaltet bei einem Erwachsenen aufeinanderfolgend die P-Welle, die PQ-Strecke, die QRS-Zacke, die ST-Strecke und die T-Welle [43].

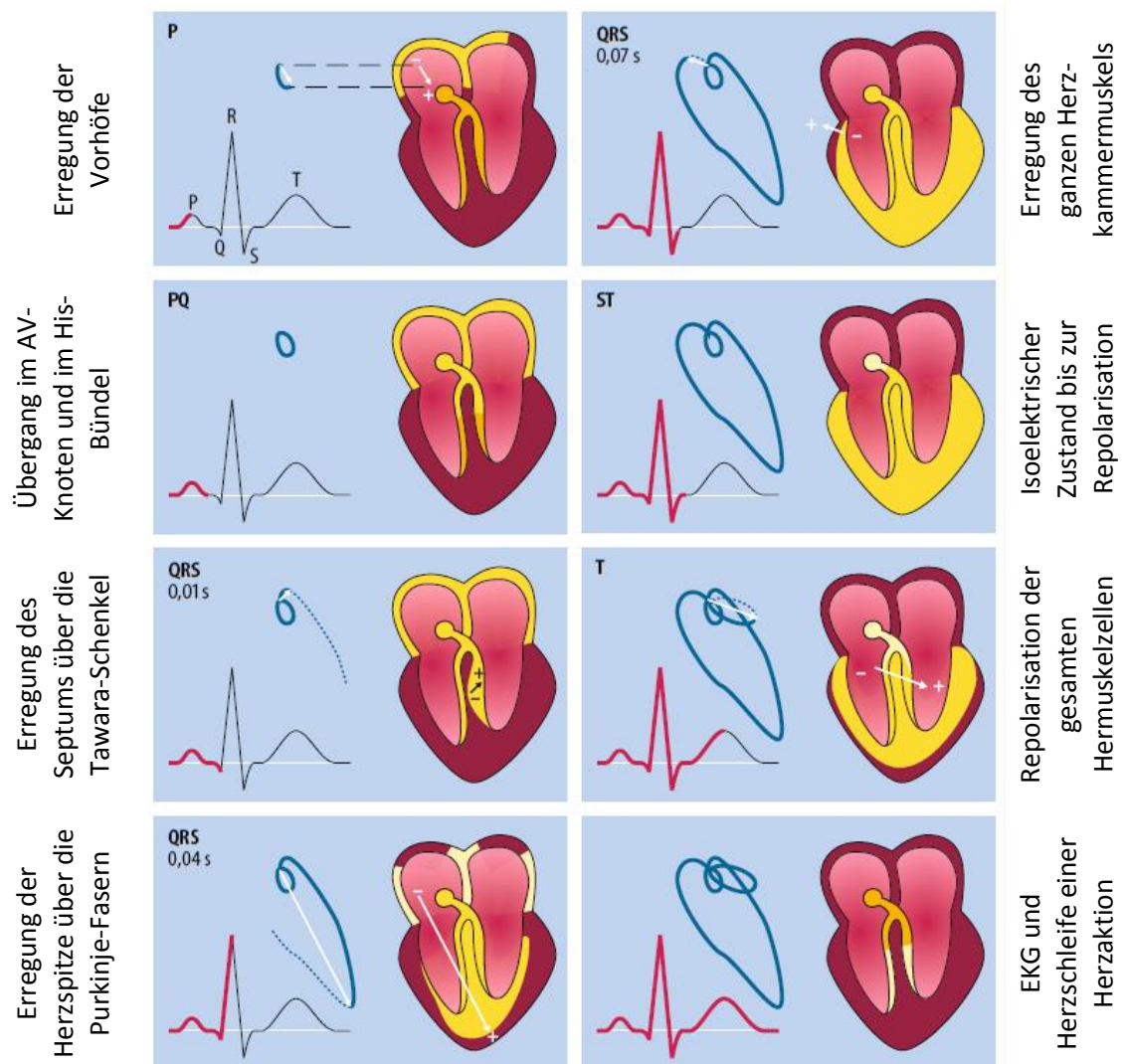


Abbildung 14 Erregungsausbreitung im Herzen während eines Herzschlags, modifiziert nach [43]

3.1.4 Diagnostik mithilfe des EKGs

Das Elektrokardiogramm (EKG) zeigt die Überlagerung eines elektrischen Feldes, das von der Reizleitung des Herzens ausgeht und abgeleitet wird. Auf der vertikalen Achse wird kontinuierlich die Signalstärke aufgezeichnet und auf der horizontalen die Zeit.

In der Diagnostik wird dieses nicht-invasive Verfahren angewendet, um Informationen über Erregungsursprung, Erregungsrhythmus, Herzlage, Herzfrequenz und Störungen zu bekommen. Die Störungen sind entweder auf anatomische, mechanische, stoffwechselbedingte oder kreislaufbedingte Ursachen zurückzuführen [44].

Nicht geeignet ist das EKG hingegen zur Untersuchung der Mechanik oder der Hämodynamik des Herzens. [44].

Je nach Intention und Indikation gibt es verschiedene Untersuchungsmethoden.

Als Grundlage gilt das **Ruhe-EKG**. Der Patient wird dabei standardisiert mit vier Elektroden an den Extremitäten und sechs Elektroden um den Brustkorb bestückt. Daraus entstehen die sechs Extremitätenableitungen und die sechs Brustwandableitungen des ruhenden, d.h. des sitzenden oder liegenden Patienten.

Um dabei Abwandlungen zum gesunden Herzen wahrzunehmen, wird das EKG auf Kriterien, wie die Form, die Frequenz oder die Dauer bestimmter Phasen untersucht.

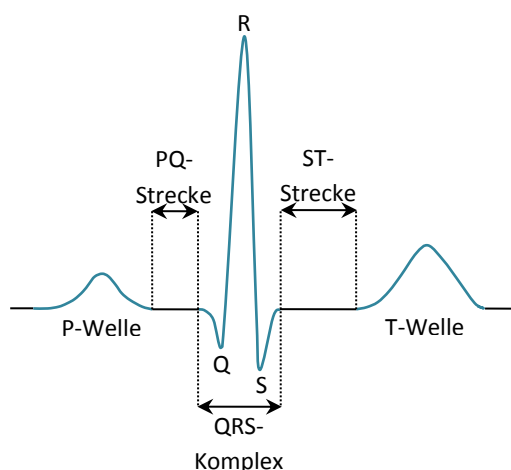


Abbildung 15 Elektrokardiogramm einer Herzaktion, modifiziert nach [43]

Dazu gehört als Standard [43]

- Die P-Welle
- Die PQ-Strecke
- Die QRS-Dauer
- Die ST-Strecke
- Die T-Welle

Je nach Indikation werden auch andere Zeiten [ms] vermessen.

In Bezug auf die Morphologie des EKGs ist z.B. die ST-Erhebung oder auch die Breite des QRS-Komplexes wichtig.

Bei Herzrhythmusstörungen ist die Frequenz ein wichtiges Kriterium um sie in eine

Tachykardie oder eine Bradykardie untergliedern zu können.

Neben dem Ruhe-EKG ist das **Belastungs-EKG** die Basis für die Diagnostik von Koronaren Herzkrankheiten. Über dessen funktionelle Auswirkungen werden die Veränderungen des Herzens erkannt, die von erkrankten Herzkranzgefäßen ausgehen. Das EKG und der Blutdruck werden dabei aufgezeichnet, während der Patient sich auf einem Ergometer belastet, da manche Beschwerden, wie z.B. Schmerzen in der Brust, Herzrhythmusstörungen, Leistungsverlust wegen Durchblutungsstörungen erst unter Belastung auftreten. Andererseits wird das Belastungs-EKG dazu benötigt, um die Leistungsfähigkeit von Patienten oder von Sportlern herauszufinden [44].

Vor einer Ergometrie, wie das Belastungs-EKG auch genannt wird, muss die Testtauglichkeit des Patienten feststehen, wozu vorab unter anderem ein Ruhe-EKG geschrieben wird.

Ausgehend von der ermittelten Testtauglichkeit wird eine Grundlast für die Aufwärmphase gewählt, der drei Belastungsschritte folgen. Beendet wird die Ergometrie mit einer Erholungsphase. Wichtig ist bei der Auswahl, dass der Proband die Belastung bis zum Schluss durchhalten kann. Die maximale Belastungsgrenze liegt beim Fahrradergometer als Faustregel bei 200/ min minus Lebensalter. Dazu gibt es Standardprogramme, die im Ergometriemessplatz gespeichert sind [44].

- Standardmethode nach Hollmann
(beginnt mit 30 W, wird alle 3 min um 40 W gesteigert bis zur Belastungsgrenze)
- WHO-Standardprogramm
(beginnt mit 25 W, wird alle 2 min um 25 W gesteigert bis zur Belastungsgrenze)
- Vita maxima nach Knipping
(beginnt mit 10 W, wird jede Minute um 10 W gesteigert bis zur Belastungsgrenze)
- Rechtecktest nach Kirchhoff
(Belastungsdauer 10 min mit 100 W im Sitzen oder Liegen, alle 2 min Blutdruck-, HF- und EKG-Kontrolle)

Als Ergometer stehen am häufigsten das Fahrrad im Sitzen oder im Liegen sowie das Laufband (für Sportler) zur Verfügung. Diese sind am besten geeignet, da sie am wenigsten Muskelpotentiale als Störsingale im EKG auslösen und exakt dosierbar, messbar und reproduzierbar arbeiten [44].

Zur zusätzlichen Verringerung von Muskelpotentialen werden die Elektroden der Extremitätenableitungen bei der Ergometrie anders angelegt als beim Ruhe-EKG. Sie kommen, wie auf der Abbildung 16 zu sehen, auf der rechten und linken Seite der Schulterblätter zum Liegen und an der rechten und linken Beckenschaufel. Die Brustwandableitungen können auf die Ableitpunkte C2, C4 und C5 oder C6 reduziert werden, sodass sechs statt zwölf EKG-Ableitungen zur steten Beobachtung des Probanden zur Verfügung stehen [44].

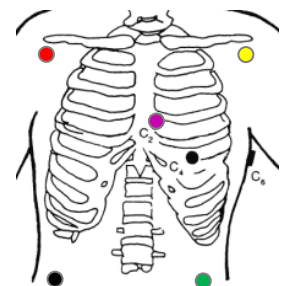


Abbildung 16
Elektrodenanlage für die
Ergometrie, modifiziert
nach [44]

Nach jeder Belastungsstufe wird das EKG insbesondere auf das ST-Verhalten überprüft, wozu hauptsächlich die Brustwandableitungen dienen. Hinzu kommt die Kontrolle des Blutdrucks und der Herzfrequenz. Da eine belastungsabhängige Durchblutungsstörung, eine sog. Ischämie, schwerwiegende Herzrhythmusstörungen auslösen kann, muss zur Absicherung immer eine Notfallausrüstung mit einem Defibrillator bereitstehen.

Die Belastungsgrenze wird beim Patienten derart festgelegt, dass sie eintritt, sobald medizinisch relevante Probleme eintreten oder der Zusammenhang im EKG erkannt wird, wie z.B. Rhythmusstörungen, ST-Hebung oder -Senkung, o.ä. Bei der Leistungsdiagnostik wird die Belastung so lange gesteigert, bis die körperliche Belastungsgrenze erreicht ist [44].

Nach dem Belastungstest und der Erholungsphase wird final nochmals ein Ruhe-EKG aufgezeichnet und der Blutdruck kontrolliert, um auch EKG-Veränderungen nach der Belastung zu ermitteln [44].

3.2 Das mobile EKG-System CardioPro

Das Medizinprodukt CardioPro ist ein mobiles EKG-System, das eine Sauganlage, einen EKG-Verstärker und einen Gerätewagen enthält. Auf den PC, der ebenfalls Bestandteil dieses EKG-Systems ist, ist die Anwendersoftware DiagnostikSuite aufgespielt. Dadurch kann die Untersuchung gesteuert, analysiert und archiviert werden [45].

Wie in Abbildung 17 zu sehen ist, ist oben am Gerätewagen ein gelenkiger Auslegerarm befestigt, in welchen ein EKG-Verstärker und eine Sauganlage integriert sind. An diesem Ausleger werden die EKG-Kabel mit den Saug-Elektroden (Zubehör) gemäß der Beschriftung eingesteckt und die Saugstärke eingestellt, wie Abbildung 18 zeigt. Die Saugstärke erhöht sich mit zunehmender Breite des gekrümmten Balkens am Drehregler. Dementsprechend folgt die Anzeige an der Auslegerfront je Feld mit zunehmender Helligkeit, bis das nächste Feld anfangs dunkel beleuchtet wird. Das Feld erinnert an die Balken, die den WLAN-Empfang anzeigen, sodass die Symbolik bereits bei den Anwendern etabliert ist. Das leuchtende Symbol links neben den Balken zeigt die Betriebsbereitschaft des Auslegers an und jenes rechts daneben die Warnung, dass Feuchtigkeit im Saugsystem ist [45].



Abbildung 17 Mobiles EKG-Gerät CardioPro mit Gerätewagen, PC und Ausleger [45]

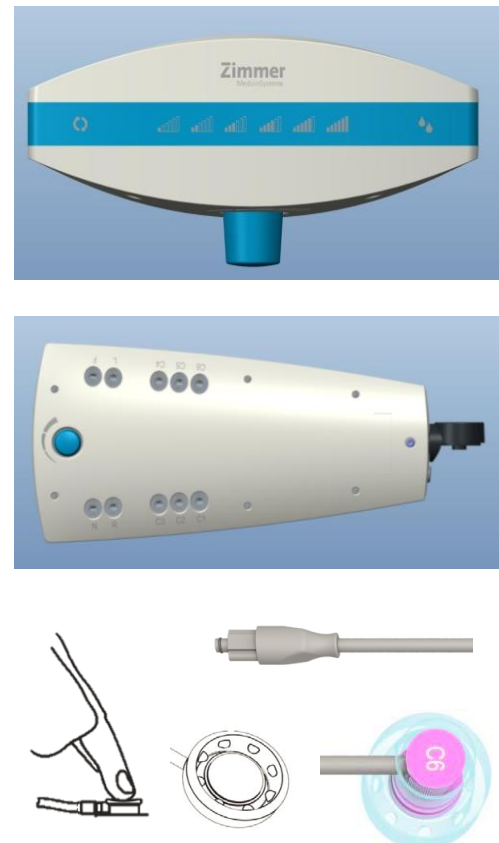


Abbildung 18 Auslegerkopf mit Drehregler zur Regelung der Saugstärke und mit Steckverbindungen für Saugelektroden [45]

Die Saugelektrode wird nach der Einstellung der Saugstärke auf der Haut platziert und leicht angedrückt. Über die Kabel wird das EKG-Signal dem Verstärker zugeführt und nach der Verarbeitung per Bluetooth an den PC gesendet. Mithilfe der Software DiagnostikSuite wird die Untersuchung gesteuert und das abgeleitete EKG kann beobachtet, aufgezeichnet und analysiert werden. Die wichtigsten Bedienfunktionen werden schrittweise in der Abbildung 19 dargestellt [45].

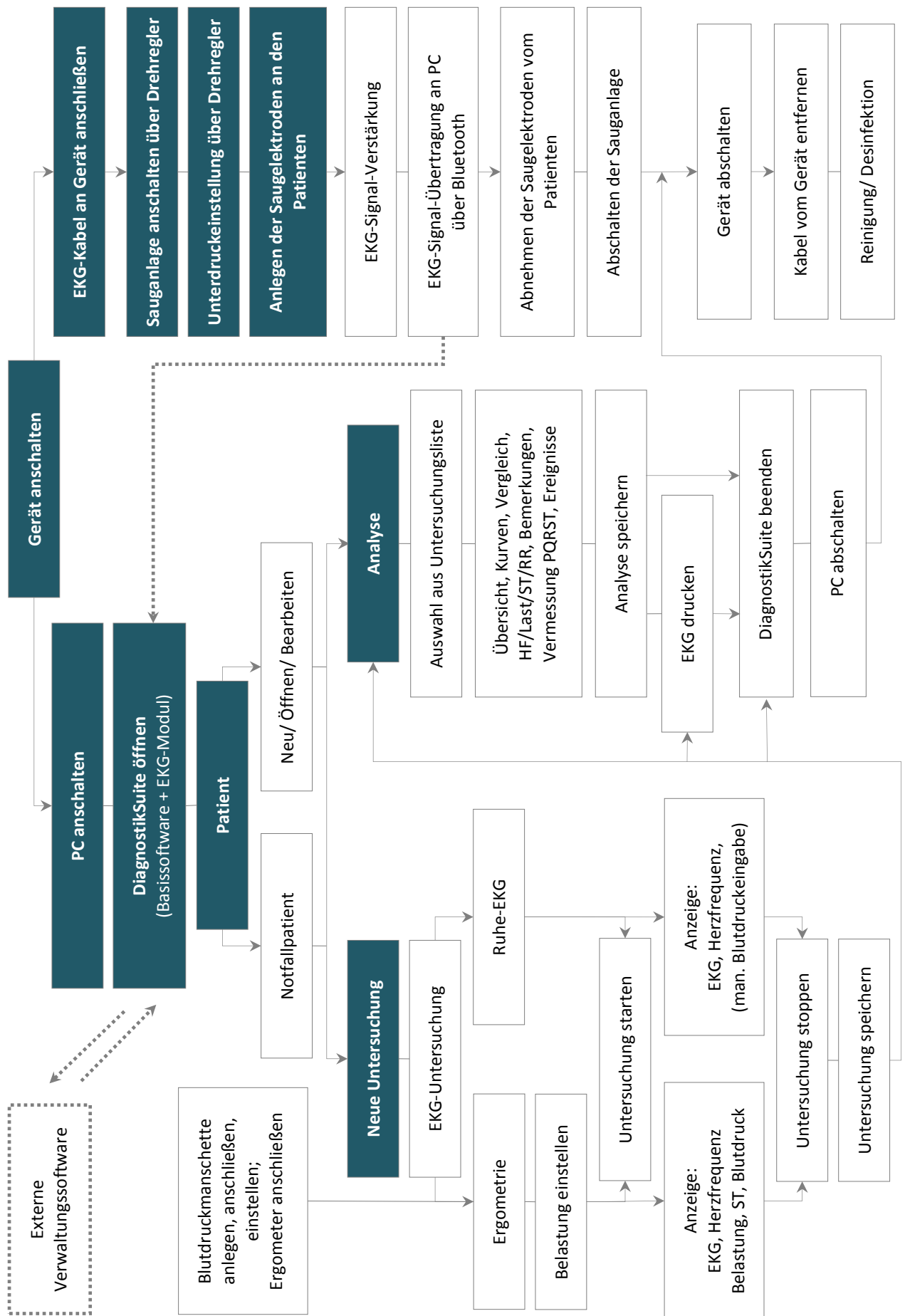


Abbildung 19 Hauptbedienfunktionen des EKG-Geräts CardioPro, erstellt aus [45]

Gegenüber dem Vorgängermodell des CardioPro wurden folgende Änderungen vorgenommen [45].

- Datenübertragung per Bluetooth statt per USB
- Weiterentwicklung der Saugelektroden (Zubehör)
- Erneuerung des Auslegers (Montagerohr, Gelenkarm mit Federzug) statt eines Kreuzgelenks
- Auslagerung der Pumpe in den Auslegerkopf zum EKG-Verstärker statt der gesonderten Platzierung in der Säule des Gerätewagens
- Integration des EKG-Moduls der Software (zur Erstellung von Ruhe- oder Belastungs-EKGs) in die DiagnostikSuite anstelle von einer gesonderten EKG-Software innerhalb der Anwendersoftware

Durch die Umsetzung der neuen Datenübertragungsart ist das EKG-Gerät CardioPro wieder auf dem neuesten Stand der Technik. Saugelektroden sind zudem fortschrittlicher als Klebeelektroden, da sie auch auf behaarter Haut gut halten. Einen weiteren Vorteil bringt der engere Kontakt zwischen Haut und Elektrode durch das Vakuum, da so u.a. Nulllinienschwankungen und Bewegungsartefakte verringert werden. Die weiteren Änderungen verbessern die Gebrauchstauglichkeit des Produkts, was zu dessen Attraktivität beiträgt.

Des Weiteren ist der CardioPro ein multifunktionales System, da die Schnittstellen des Gerätewagens und die Anwendersoftware weitere Optionen ermöglichen. Werden am Gerätewagen zusätzlich die zugehörigen Geräte angeschlossen, so können mit der DiagnostikSuite neben dem Ruhe- und Belastungs-EKG auch andere Untersuchungen gesteuert werden, wie z.B. Spirometrie (Lungenfunktionstest) und Langzeit-Blutdruckmessung [45].

3.3 Validierungsdokumente

Zur Umsetzung der Evaluationsmethoden bei den jeweiligen Validierungen werden Dokumentenvorlagen benötigt. Eingeschränkt wird diese Forderung jedoch durch die Umsetzbarkeit der Validierung im Unternehmen. Für die klinische Prüfung werden beispielsweise keine Vorlagen erstellt, da sie auf Basis von der Risikomanagementakte und weiteren Produktinformationen von externen Experten durchgeführt wird [1].

Für das verifizierte EKG-Gerät CardioPro sind demnach noch nachfolgende Validierungsdokumente zu erstellen.

- Validierungsplan Gebrauchstauglichkeit mit Aufgabenblatt, Fragebogen und Protokoll
- Validierungsplan Lastenheftanforderungen mit Protokoll
- Validierungsplan Gesamtvalidierung zur Erklärung der Produkt-Validität

Um den formellen Anforderungen Genüge zu tun, hat jedes Dokument einem bestimmten Aufbau zu folgen. Auf dem Deckblatt ist das Unternehmenslogo mit den Kontaktdaten zu finden. Dem folgt die Angabe des Themas (z.B. Produktdokumentation) und des Produkts. Um die Dokumentenhistorie rückverfolgen zu können, muss auch die Revisionsnummer auf dem Deckblatt zu finden sein. Das Datum der Erstellung im europäischen Format und der Ersteller des Dokuments schließt sich dem an. Abschließend ist je ein Feld für die Personen des Validierungsteams sowie für Datum und Unterschrift aufgelistet.

Durch die Unterschrift bestätigen diese, dass das Dokument lesbar, leicht erkennbar, wiederauffindbar, vollständig und fehlerfrei ist, sodass es zum Gebrauch freigegeben werden kann.

Auf das Deckblatt folgt ein Inhaltsverzeichnis, welches eine Übersicht über die behandelten Inhalte gibt. In der Kopfzeile werden dabei Bestandteile des Deckblatts wieder aufgegriffen. Diese umfassen das Firmenlogo, das Thema, das Produkt und die Revisionsnummer. Eine Seitenangabe in der Fußzeile, die sowohl die aktuelle Seite anzeigt, als auch die Gesamtseitenzahl, ist für die Erkennung der Vollständigkeit unerlässlich. Daneben ist auch der Dokumentenname vermerkt, unter dem es elektronisch gespeichert ist.

Der Validierungsplan für die Prüfung der Gebrauchstauglichkeit des mobilen EKG-Geräts CardioPro wurde nicht komplett selbst erarbeitet, sondern auf Grundlage des Vorgängermodells aktualisiert. Dies betrifft vor allem die Aufgaben, die im Rahmen des Gebrauchstauglichkeitstests analysiert werden müssen. Dementsprechend wurde auch der Fragebogen vom Vorgängermodell übernommen. Lediglich die Fragen zur Ergonomie bei der Einstellung des Auslegerarms sowie zur Reinigung der Elektroden wurden angepasst. Das zugehörige bearbeitete Aufgabenblatt für die Probanden wurde in den Anhang A ausgelagert, weil es die Aufgaben in Prosa wiedergibt, die bereits im Validierungsplan vorgestellt werden. Zusätzlich wurde dem aktualisierten Validierungsplan die genaue Vorgehensweise bei der Auswertung hinzugefügt. Da bei jedem Validierungsplan des Weiteren ein Protokoll vorhanden sein muss, wurde dieses erarbeitet und dem Validierungsplan angehängt.

Das Lastenheft des EKG-Geräts CardioPro besteht nicht als separates Dokument. Zur übersichtlichen Darstellung werden sämtliche Anforderungen aus den verschiedenen Lastenheften des EKG-Verstärkers, der Sauganlage und des Gerätewagens in einem Dokument zusammengetragen. Zu beachten ist dabei, dass bei einer Übertragung von Daten auf die Ursprungsdaten verwiesen werden muss und die Übertragung durch eine zweite Person bestätigt werden muss. Da die Gestaltung des Lastenhefts die Validierung erheblich beeinflusst, werden die Erkenntnisse aus den Recherchen in dieses zusammengefasste Dokument integriert. Dazu wurden die Anforderungen und die entwickelten Prüfkriterien in eine ausgearbeitete produktspezifische Vorlage übertragen, was aus Format- und Platzgründen in den Anhang B übertragen wird. Des Weiteren wird die neue Lastenheftstruktur auch produktspezifisch in einem, der Lastenheft-Vorlage entsprechenden, Protokoll und einer Auswertungsvorlage im Anhang C realisiert. Da die Dokumente nun in den Anhang ausgelagert werden, wurde zur Übersicht eine tabellarische Auflistung über die Lastenheftinhalte mit seinen entwickelten Prüfkriterien erstellt.

Auch die Erklärung zur Produktvalidität wird als Vorlagedokument aufgeführt. Da dieses als öffentliches Dokument die Validierung bestätigt, wird es in englischer Sprache verfasst.

3.3.1 Usability-Validierung CardioPro

3.3.1.1 Validierungsplan zur Gebrauchstauglichkeitsprüfung CardioPro

Ziel der Validierung

Durch die Gebrauchstauglichkeitsprüfung soll sichergestellt werden, dass das Produkt für die vorbestimmte Anwendung oder Zweckbestimmung geeignet ist. Hierbei werden repräsentative Benutzer eingesetzt, die an der Entwicklung und Gestaltung des Medizinprodukts nicht beteiligt waren. Werden die Akzeptanzkriterien laut Plan nicht erfüllt, müssen Korrekturmaßnahmen oder eine Risiko-Nutzen-Analyse durchgeführt werden.

Validierungsteam

Je ein Verantwortlicher aus den Abteilungen des Produktmanagements, der Entwicklung und des Qualitätsmanagements müssen die Validierung überprüfen und dies per Unterschrift bestätigen.

Gegenstand der Validierung

Dieser Validierungsplan bezieht sich auf CardioPro inklusive der integrierten Komponenten EKG-Verstärker, Sauganlage und Gerätewagen. Für die Verwaltungs- und Analysesoftware DiagnostikSuite besteht eine separate Gebrauchstauglichkeitsakte

Mitgeltende Dokumente

Aufgabenblatt

Fragebogen

Durchführung der Validierung

a) Ablauf der Validierung

Die Gebrauchstauglichkeitsprüfung beinhaltet, dass 3-6 Nutzer, die dem repräsentativen Nutzungsprofil entsprechen, vorgegebene Aufgaben am Gerät anhand eines Aufgabenblattes durchführen. Die Aufgaben decken die Hauptbedienfunktionen sowie die worst-case-Fälle ab. Die Prüfung wird über eine Videokamera aufgezeichnet, damit der Test später besser ausgewertet werden kann. Zusätzlich zu dieser Methode wird die Think-Aloud-Technique angewendet, bei der die Nutzer ihre Arbeitsgänge und eventuell auftauchende Probleme kommentieren. Anschließend wird dem Anwender ein Fragebogen vorgelegt, der Aufschluss über Zufriedenheit und Gebrauchstauglichkeit gibt.

b) Anforderungen an das Personal und die Umgebung

Die Testanwendergruppe umfasst 3-6 Probanden, die repräsentative Nutzer darstellen. Erfasst werden Daten zu ihrem Ausbildungsstand und ihren Kenntnissen. Des Weiteren werden Angaben zu ihrem Alter, Geschlecht und ihrer Händigkeit (Rechts-, Linkshänder) gemacht.

Die Gebrauchstauglichkeitsprüfung kann in einer Laboreinrichtung, in einer simulierten Gebrauchsumgebung oder in der wirklichen Gebrauchsumgebung stattfinden. Die Prüfungen finden bei der Zimmer MedizinSysteme GmbH statt.

c) Datenerhebung

Der Anwender hat zuerst die Möglichkeit, sich alleine mit dem Gerät und der Gebrauchsanweisung vertraut zu machen. Hierbei wird die Zeit gestoppt, um später daraus schließen zu können, ob die Einarbeitungsphase mit Fehlern zusammenhängt, die am Gerät auftauchen. Es wird jedoch geraten, sich mindestens 20 Minuten mit dem Gerät zu beschäftigen, bevor ein sicherer Umgang möglich ist. Nun bekommt der Nutzer seine Arbeitsaufgaben vorgelegt, die er der Reihe nach abarbeiten soll. Um Angaben zur Effizienz des Gerätes machen zu können, wird die Zeit im Protokoll dokumentiert, die der Anwender pro Aufgabe benötigt und die Videoaufnahme wird gestartet. Ebenfalls dokumentiert werden die Äußerungen des Testers sowie auftretende Probleme während der Erledigung seiner Aufgaben. Sind die Aufgaben beendet, erhält der Proband einen Fragebogen, den er vollständig ausfüllt. Dabei hat er zusätzlich die Möglichkeit, seine Meinung zu äußern. Der Fragebogen ist unterteilt in 5 Kategorien: Größe, Design, Mobilität, Ergonomie, Saugsystem und Gebrauchstauglichkeit. Hierzu wird eine fünfstufige Bewertungsskala (Likert-Skala) verwendet, um den Zustimmungsgrad der Probanden festzustellen (Ich stimme voll zu = 1 bis ich stimme überhaupt nicht zu = 5).

d) Bewertungskriterien und Annahmebedingungen

Grundsätzlich wird davon ausgegangen, dass eine einfache Programmeinstellung die Dauer von 10 Sekunden nicht überschreiten soll. Zum Starten des Registerablaufs und der Belastung werden 15 Sekunden gerechnet. Der Registerablauf selbst benötigt 10 Sekunden. Zusätzlich werden 30 Sekunden als Lesezeit der Aufgaben berechnet. Muss bei einer Aufgabe vom Testleiter geholfen werden, gilt diese als nicht bestanden. Als Ziel wurde festgelegt, dass pro Aufgabe maximal ein einziger Anwender die Aufgabe nicht bestehen darf.

Die per SUS-Methode errechneten Werte des Fragebogens dürfen die 50 %-Marke nicht unterschreiten, da die Funktion sonst als Risiko gewertet wird und gemäß dem Risikomanagement behandelt werden muss.

e) Auswertung

In der Auswertung werden Angaben der Probanden festgehalten, wie Alter, Händigkeit, Farbblindheit, Geschlecht und Berufsausbildung.

Tabellarisch (siehe Tabelle 7) werden die Zeitvorgaben und gemessene Zeiten je Proband und Aufgabe aufgelistet. Hinzu kommt das Ergebnis, ob die Zeit je Proband und Aufgabe eingehalten wurde. Ein prozentuales Endergebnis gibt an, ob die Aufgaben in der Zeit gemeistert werden können.

	Proband 1		Proband 2		Proband 3		Proband 4		Gesamt
	Dauer [min]	best.	Dauer [min]	best.	Dauer [min]	best.	Dauer [min]	best.	best. [%]
A1 Umgeb. EKG	:	j / n	:	j / n	:	j / n	:	j / n	
A2 Ruhe-EKG	:	j / n	:	j / n	:	j / n	:	j / n	
A3 Umg. Ergo	:	j / n	:	j / n	:	j / n	:	j / n	
A4 Schmerzen	:	j / n	:	j / n	:	j / n	:	j / n	
A5 Reinigung	:	j / n	:	j / n	:	j / n	:	j / n	
A6 Notfall	:	-	:	-	:	-	:	-	-

Tabelle 7 Übersicht benötigte Zeit pro Proband und Usability-Aufgabe, erstellt vom Verfasser

	Proband 1	Proband 2	Proband 3	Proband 4	Gesamt
	Aufgaben erledigt	Aufgaben erledigt	Aufgaben erledigt	Aufgaben erledigt	best. [%]
A1 Umgeb. EKG	j / n	j / n	j / n	j / n	
A2 Ruhe-EKG	j / n	j / n	j / n	j / n	
A3 Umg. Ergo	j / n	j / n	j / n	j / n	
A4 Schmerzen	j / n	j / n	j / n	j / n	
A5 Reinigung	j / n	j / n	j / n	j / n	
A6 Notfall	-	-	-	-	-

Tabelle 8 Übersicht der bestandenen Aufgaben pro Proband, erstellt vom Verfasser

Des Weiteren wird wie in Tabelle 8 aufgestellt, ob die einzelnen Aufgaben vollständig erfüllt wurden. Beobachtungen zu den jeweiligen Aufgaben werden zudem in der Auswertung festgehalten, welche auch die Umstände der nichtbestandenen Aufgaben erklären können. Auch die Reaktionen der Probanden in Worst Case Situationen sind relevant, da sie bei gleicher Wirkung unterschiedlich ausfallen können.

Die Auswertung des Fragebogens erfolgt anhand der SUS-Methode (System Usability Scale). Für positiv formulierte Fragen ist die Punktzahl gleich 5 minus der tatsächlich angekreuzten Zahl. Für negativ formulierte Fragen ist die Punktzahl gleich der tatsächlich angekreuzten Zahl minus 1. Schließlich werden alle Punkte addiert und die maximal zu erreichende Punktzahl wird auf 100 % skaliert. Bei 10 Fragen beispielsweise beträgt die maximale Punktzahl 40, sodass zur Skalierung eine Multiplikation mit dem Faktor 2,5 durchgeführt wird. Dadurch kann ein prozentualer Zustimmungsgang der einzelnen Fragen ermittelt und so ein Maß der Gebrauchstauglichkeit festgelegt werden.

Zur Darstellung der Ergebnisse aller bewerteter Fragebögen wird zu jeder Frage der Median (\tilde{x}) berechnet, um Ausreißer auszuschließen. Die Streuung dieser Werte beschreibt die mittlere absolute Abweichung bezüglich des Median (MD) [46].

$$\tilde{x} = \begin{cases} \frac{x_{n+1}}{2} & n \text{ ungerade} \\ \frac{1}{2} \left(x_{\frac{n}{2}} + x_{\frac{n}{2}+1} \right) & n \text{ gerade} \end{cases} \quad MD = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n |x_i - \tilde{x}|$$

Formel 1 Median und mittlere absolute Abweichung [46]

Die Medianwerte werden je Kategorie addiert und entsprechend der Fragenanzahl mit dem jeweiligen ermittelten Skalierungsfaktor multipliziert, sodass je Kategorie ein prozentuales SUS-Ergebnis der Gebrauchstauglichkeit erfolgt. Die Medianwerte, Streuungen und SUS-Werte können gemäß dem Fragebogen wie in Tabelle 9 dargestellt werden.

Kategorie z.B. Größe und Design	Median	MD
1. These	3,5	0,5
2. These	4	0,3
etc.	etc.	etc.
Auswertung SUS: z.B. 82,8 %		

Tabelle 9 Darstellung der statistischen Auswertung des Usability-Fragebogens, erstellt vom Verfasser

Diese prozentualen Zustimmungen können beispielsweise auch graphisch durch ein Balkendiagramm mit dem Gebrauchstauglichkeitsziel der 50 %-Linie dargestellt werden. Zudem kann auch ein durchschnittlicher Zustimmungsgrad interessant sein.

Zur statistischen Auswertung der Fragebögen kommen die subjektiven Einschätzungen hinzu, die ebenfalls auf den Fragebögen vermerkt sind.

Nicht akzeptable subjektiven Bewertungen, nicht effektive Funktionen, sicherheitsrelevante Fehlbedienungen, o.ä. müssen in eine Mängelliste (siehe Tabelle 10) aufgenommen werden und mit einer Maßnahme versehen werden.

Mangel	Akzeptanzkriterium/ Maßnahme	Passed	Datum & Prüfer

Tabelle 10 Vorlage zur Aufführung der nicht bestandenen Usability-Anforderungen und deren Maßnahmen, erstellt vom Verfasser

Nach der Durchführung der Maßnahmen, wird die Mängelliste noch einmal überprüft. Sind die Mängel nun behoben oder akzeptabel, so wird in das Feld passed (bestanden) ein 'j' für bestanden eingetragen, andernfalls ein 'n' für nicht bestanden.

Als finaler Bericht werden nun folgende Fragen beantwortet.

Die Auswertung der Usability-Validierung ergibt, dass

- ☐ die Validierung ohne Abweichungen erfolgreich durchgeführt werden konnte und alle Akzeptanzkriterien erfüllt wurden oder
- ☐ die aufgedeckten Abweichungen nach Beurteilung / Neubewertung mit modifizierten Akzeptanzkriterien nicht mehr bestehen oder
- ☐ auch nach Beurteilung / Neubewertung mit modifizierten Akzeptanzkriterien die aufgedeckten Abweichungen nicht oder nicht vollständig beseitigt werden konnten.

Abschluss der Usability-Validierung

- ☐ Die Validierung der Gebrauchstauglichkeit wurde erfolgreich abgeschlossen, das Produkt ist gebrauchstauglich.
- ☐ Die Validierung der Gebrauchstauglichkeit wurde NICHT erfolgreich abgeschlossen.

Bemerkung: _____

f) Gültigkeit/Revalidierung

Die Validierung muss jedes Mal überprüft werden, wenn das Produkt bezüglich der grundlegenden Funktionalitäten oder der Zweckbestimmung geändert wird.

Aufgabenstellung der Gebrauchstauglichkeitsprüfung CardioPro

Die Kriterien für die Bearbeitungszeit je Aufgabe setzen sich aus den Bestandteilen der Aufgabe zusammen, die jeweils eine Zeit zugeordnet bekommen, wie Programmeinstellung (10sec), Parametereinstellung (15sec), Lesezeit (30sec), etc. Nicht erfüllt ist eine Aufgabe, wenn der Testleiter dem Probanden helfen muss.

Sämtliche Aufgaben werden dem Probanden in Prosa ausgegeben. Zudem wird er dadurch aufgefordert, auf ergonomische Aspekte zu achten und die Think-Aloud-Technique anzuwenden.

Aufgabe 1 Arbeitsumgebung für ein Ruhe-EKG herstellen (stehend)

(Dauer: 140 sec ohne Start von Windows und der DiagnostikSuite)

- Lesezeit der Aufgabe30sec
- CardioPro an Liege heranfahren20sec
- Stromkabel und Netzkabel einstecken30sec
- Eine ergonomische Bildschirmposition für die Arbeit im Stehen einrichten30sec
- CardioPro einschalten30sec
- Warten bis Windows sowie die DiagnostikSuite startet
- Patient im Patientenverwaltungsprogramm auswählen

Aufgabe 2 Ruhe-EKG aufnehmen

(Dauer: 220 sec)

- Lesezeit der Aufgabe30sec
- Unterdruck einstellen10sec
- Auswahl Ruhe-EKG10sec
- Saugelektroden anlegen10*15sec
- Elektrodenanlage am Bildschirm kontrollieren10sec
- Registrierung starten10sec
- Registrierung stoppen
- EKG speichern
- Saugelektroden abnehmen
- CardioPro ausschalten (PC läuft mit Akku weiter)

Aufgabe 3 Arbeitsumgebung für eine Ergometrie herstellen (sitzend)

(Dauer: 170 sec)

- Lesezeit der Aufgabe30sec
- CardioPro an Ergometer heranfahren20sec
- Stromkabel und Netzkabel einstecken30sec
- Eine ergonomische Bildschirmposition für die Arbeit im Sitzen einrichten30sec
- Ergometer an CardioPro anschließen30sec
- Dem Ergometer die richtige USB-Schnittstelle zuweisen
- Einen Patienten auswählen

Aufgabe 4 Ergometrie aufnehmen

(Worst Case: Schmerzen wegen Elektroden - Reagiert der Proband richtig?)

- Unterdruck einstellen
- Auswahl Ergometrie
- Saugelektroden anlegen
- EKG starten
- Elektrodenanlage am Bildschirm kontrollieren
- Saugelektroden schnell abnehmen, da Patient deswegen über starke Schmerzen klagt
- Ergometrie speichern

Aufgabe 5 Reinigung einer Elektrode

(Dauer: 95 sec)

- Lesezeit der Aufgabe30sec
- Sauganlage ausschalten10sec
- Elektrodenleitung vom Ausleger entfernen05sec
- Elektrode reinigen45sec
- Elektrodenleitung an Ausleger anstecken05sec

Aufgabe 6 Worst Case: Notfall-EKG und Defibrillation vorbereiten

(Dauer 90 sec)

- Lesezeit der Aufgabe30sec
- Notfall-EKG einstellen (Notfallpatient, EKG auswählen und starten)30sec
- Defibrillator aus Halterung entnehmen, auf Boden oder Tisch legen und einschalten 30sec

3.3.1.2 Protokoll zur Gebrauchstauglichkeitsprüfung CardioPro

Material

Stoppuhr	Identnummer	_____
Kamera	Identnummer	_____
CardioPro	Artikelnummer	_____
	Seriennummer	_____
Ergometer	Artikelnummer	_____
	Seriennummer	_____
Elektroden	Artikelnummer	_____
	Seriennummer	_____

Prüfer

Name	_____
Anmerkung	_____

Proband

Alter:	_____	Jahre
Geschlecht:	<input type="checkbox"/> Männlich	<input type="checkbox"/> Weiblich
Berufliche Ausbildung:	_____	
Farbenblindheit:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Händigkeit:	<input type="checkbox"/> Rechtshänder	<input type="checkbox"/> Linkshänder

Testperson

Name	_____
Anmerkung	_____

Beobachtung mit Think-Aloud

Einarbeitung

Zeitvorgabe

Nicht vorgegeben (ca. 20 min)

Zeitmessung [min]

Anmerkungen

Aufgabe 1 – Arbeitsumgebung für Ruhe-EKG herstellen (stehend)

Zeitvorgabe ab Lesen der Aufgabe
bis CardioPro eingeschaltet ist
Zeitmessung [min]

1: 20 min

Hilfestellung erforderlich?

☐ Ja

☐ Nein

Aufgabe erfüllt?

☐ Ja

☐ Nein

Anmerkungen

Aufgabe 2 – Ruhe-EKG aufnehmen

Zeitvorgabe ab Lesen der Aufgabe
bis Registrierung gestartet ist
Zeitmessung [min]

3: 40 min

Hilfestellung erforderlich?

☐ Ja

☐ Nein

Aufgabe erfüllt?

☐ Ja

☐ Nein

Anmerkungen

Exemplarische Durchführung an einem EKG-Gerät

Aufgabe 3 – Arbeitsumgebung für Ergometrie herstellen (sitzend)

Zeitvorgabe ab Lesen der Aufgabe
bis Ergometer an CardioPro angeschlossen ist
Zeitmessung [min]

2: 50 min

Hilfestellung erforderlich?

☐ Ja

☐ Nein

Aufgabe erfüllt?

☐ Ja

☐ Nein

Anmerkungen

Aufgabe 4 – Ergometrie herstellen – Worst Case: Schmerzen wegen Elektroden

Zeitvorgabe

Nicht vorhanden

Elektroden entfernt?

☐ Ja

☐ Nein

Hilfestellung erforderlich?

☐ Ja

☐ Nein

Aufgabe erfüllt?

☐ Ja

☐ Nein

Anmerkungen

Aufgabe 5 – Reinigung einer Elektrode

Zeitvorgabe ab Lesen der Aufgabe
bis gereinigte Elektrode wieder am Ausleger
ist
Zeitmessung [min]

1: 35 min

Hilfestellung erforderlich?

☐ Ja

☐ Nein

Aufgabe erfüllt?

☐ Ja

☐ Nein

Anmerkungen

Exemplarische Durchführung an einem EKG-Gerät

Aufgabe 6 – Worst Case: Notfall-EKG und Defibrillator vorbereiten

Zeitvorgabe ab Lesen der Aufgabe
bis Defi eingeschaltet ist
Zeitmessung [min]

1: 30 min

Hilfestellung erforderlich?

☐ Ja

☐ Nein

Aufgabe erfüllt?

☐ Ja

☐ Nein

Anmerkungen

Sonstige Anmerkungen

Zur Rückverfolgbarkeit müssen auf dem Dokument abschließend der Ersteller des Dokuments, der Prüfer und die Person für die Freigabe mit Datum und Unterschrift festgehalten werden.

3.3.1.3 Fragebogen Gebrauchstauglichkeitsprüfung CardioPro

Alter:	_____ Jahre	
Geschlecht:	Männlich <input type="checkbox"/>	Weiblich <input type="checkbox"/>
Berufliche Ausbildung:	_____	
Farbenblindheit:	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Händigkeit:	Rechtshänder <input type="checkbox"/>	Linkshänder <input type="checkbox"/>

Größe und Design					
	Ich stimme voll zu	Ich stimme zu	Ich enthalte mich	Ich stimme nicht zu	Ich stimme überhaupt nicht zu
1. Der Aufbau des EKG-Systems gefällt mir	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Die Gestaltung (Form, Farbe) gefällt mir	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Die Bedienungsanleitung ist eindeutig zu verstehen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Die Bedienungsanleitung enthält nicht alle wichtigen Informationen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Die Abmaße des Gerätes sind zu groß	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Die Gesamthöhe des Gerätes ist in Ordnung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Die Größe des Displays ist ausreichend	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Die Informationen sind genügend groß dargestellt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Die Abstellmöglichkeit des Elektrodensprays ist gelungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Die Schublade ist zu klein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. Die Auszieftiefe der Schublade ist ausreichend	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anmerkungen:					

Mobilität					
	Ich stimme voll zu	Ich stimme zu	Ich enthalte mich	Ich stimme nicht zu	Ich stimme überhaupt nicht zu
12. Die Rollen verleihen dem Gerät eine gute Beweglichkeit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. Die Bremsen an den Rollen lassen sich gut lösen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. Der Ausleger lässt sich schwer in die optimale Position drehen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. Die Reichweite von Ausleger und Elektroden ist ausreichend	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16. Beim Schieben des Gerätes ist nicht genügend Sichtfreiheit gegeben	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17. Mit dem Griff lässt sich das Gerät gut verschieben	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18. Die Schublade öffnet sich bei Bewegung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19. Das Gerät kippt leicht	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anmerkungen:					

Ergonomie					
	Ich stimme voll zu	Ich stimme zu	Ich enthalte mich	Ich stimme nicht zu	Ich stimme überhaupt nicht zu
20. Das Ein- & Ausschalten des gesamten Gerätes am PC gefällt mir gut	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21. Der Anschluss aller Kabel verursachte Probleme	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22. Der Höhen-Verstell-Bereich des Auslegers ist nicht ausreichend	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23. Der Ausleger lässt sich nicht ausreichend fixieren	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
24. Der Ausleger lässt sich horizontal leicht in die richtige Position ausziehen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
25. Die Arbeitshöhe des Bildschirms lässt sich ausreichend verstellen und ist im Stehen und im Sitzen angenehm	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
26. Die Neigung des Bildschirms lässt sich gut einstellen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
27. Die Arbeitshöhe für Tastatur und Maus ist im Sitzen und Stehen angenehm	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Ergonomie					
	Ich stimme voll zu	Ich stimme zu	Ich enthalte mich	Ich stimme nicht zu	Ich stimme überhaupt nicht zu
28. Die Höhe der unteren Ablage wurde richtig gewählt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
29. Die Mausbedienung verursachte Probleme	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
30. Die Tastatur ist nicht groß genug und lässt sich unbefriedigend betätigen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
31. Die Dauer, um eine Aufgabe zu erledigen ist zufriedenstellend	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
32. Das Programm hat jederzeit die von mir erwartete Reaktion gezeigt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anmerkungen:					

Saugsystem					
	Ich stimme voll zu	Ich stimme zu	Ich enthalte mich	Ich stimme nicht zu	Ich stimme überhaupt nicht zu
33. Der Ein- & Ausschalter des Saugsystems ist nicht leicht zu finden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
34. Der Unterdruck für die Applikation der Saugelektroden ist einfach einstellbar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
35. Die Saugelektroden haften bei einem mittleren Unterdruck gut auf der Haut	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
36. Die Saugelektroden lassen sich gut reinigen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anmerkungen:					

Gebrauchstauglichkeit					
	Ich stimme voll zu	Ich stimme zu	Ich enthalte mich	Ich stimme nicht zu	Ich stimme überhaupt nicht zu
37. Ich denke ich würde das Gerät oft benutzen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
38. Ich finde das Gerät unnötig kompliziert	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
39. Ich finde das Gerät war einfach zu benutzen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
40. Um das Gerät zu benutzen, bräuchte ich eine fachliche Einführung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
41. Die verschiedenen Funktionen sind gut im Gerät integriert	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
42. Ich denke das System ist nicht logisch aufgebaut	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
43. Ich glaube, die meisten Benutzer könnten sehr schnell mit dem Gerät umgehen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
44. Ich fand den Umgang mit dem Gerät sehr anstrengend	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
45. Ich war sehr sicher im Umgang mit dem Gerät	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
46. Ich glaube, ich müsste mich sehr aufwendig in Funktionen einarbeiten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anmerkungen:					

Sonstiges
Vorteile des Gerätes:
Nachteile des Gerätes:

3.3.2 Validierung Lastenheftanforderungen CardioPro

3.3.2.1 Lastenheft mit Prüfkriterien

Da ein separates Lastenheft für das EKG-System CardioPro nicht existiert, wurde eines erstellt und im Anhang B dargestellt. Das Dokument enthält die Lastenheftanforderungen der Gerätebestandteile EKG-Verstärker, Sauganlage und Gerätewagen. Dieses wurde an die Struktur der erarbeiteten Lastenheftvorlage angepasst. Eine inhaltliche und strukturelle Übersicht der Lastenheftvorlage ist in der nachfolgenden Tabelle 11 dargestellt. Zudem sind darin beispielhafte Prüfkriterien für die ermittelten Bestandteile des Lastenhefts aufgeführt. Diese sind für ein neues Lastenheft aber weder verpflichtend zu verwenden, noch vollständig, da sie nach der Erstellung der Lastenheftanforderungen aus der Fachkenntnis heraus festgelegt werden. Aus diesem Grund wurde auch zur Bestimmung dieser Kriterien die Fachkenntnis von Kollegen aus dem Qualitätsmanagement hinzugezogen.

Das Lastenheft lässt sich gemäß der entwickelten Vorlage in drei Teile aufgliedern. Die nutzerbezogenen Anforderungen werden der Benutzeranalyse entnommen. Dazu zählen die Anforderungen an den Benutzer sowie dessen Arbeit und Arbeitsumfeld, als auch Anforderungen, die vom Benutzer erwartet werden bezüglich Benutzbarkeit, Zuverlässigkeit und Effizienz. Anschließend werden die produktbeeinflussenden Faktoren aufgeführt, aus denen sich die nicht-funktionalen Anforderungen entwickeln. Diese Basis führt zu den funktionalen Anforderungen, die im letzten Teil synthetisch beschrieben werden.

Zur vereinfachten Darstellung werden in der Tabelle folgende Abkürzungen verwendet: GebrAnw= Gebrauchsanweisung, TechDok= Technische Dokumentation, UVerif= Usability-Verifizierung und UValid= Usability-Validierung.

	Abschnitte des Lastenhefts	Prüfkriterien
nutzerbezogene Anforderungen	Funktionserwartungen/vorgesehene Verwendung	
	Bestimmungsgemäßer Gebrauch	in GebrAnw beschrieben in TechDok Device Description (B1) enthalten
	Indikation, Kontraindikation	Angaben in GebrAnw entsprechen klinischer Bewertung
	Vorgesehene Patientengruppe	Ausschlüsse in GebrAnw vorhanden in TechDok: Device Description (B1) enthalten
	Potentielle Anwender	Angaben in GebrAnw vorhanden
	Gebrauchstauglichkeit	positive Ergebnisse der Usability-Prüfung
	Potentielle Anwendungsumgebung	
	Benutzungskontext	Angaben in GebrAnw vorhanden
	Nutzungsbedingungen	Angaben in GebrAnw vorhanden
	geographische Märkte	TechDok: Relevant Regulations and Technical Standards (A4) enthält alle spezifizierten Vorgaben Sprachenmanagement für Begleitpapiere entsprechend der Vorgaben umgesetzt / initiiert

	Abschnitte des Lastenhefts	Prüfkriterien
nicht-funktionale Anforderungen aus interaktiven Faktoren	Wirtschaft und Strategie	
	Allgemein (Auftragsentwicklung/ Eigenprodukt)	TechDok entspricht geplanter Vermarktungsstrategie
	Ist-/Soll-Abgleich (Produktersatz mit Änderung zum Vorgänger/ Produktergänzung, Namensgebung)	Produkt / Produktgruppe wie vorgegeben, Namensgebung nach Vorgabe durchgeführt
	Erwarteter Wettbewerbsvorteil	Keine Prüfvorgabe
	Garantie	Dokument Langzeitgarantiezusage vorhanden?
	Lebensdauer	Nachweis in TechDok (Dauertest?)
	Preis und Kosten	Keine Prüfvorgabe
	Festgelegte Regularien	
	Richtlinien, Konzepte, Standards	In TechDok: Relevant Regulations and Technical Standards (A4) explizit genannt
	Klassifizierung	entspricht Vorgaben in TechDok: Product Summary (A1)
	Zertifizierung	Gerätegruppe auf den Unternehmenszertifikaten vorhanden
	Vorkehrungen aus Erfahrung	
	Informationen aus ähnlichen Entwicklungen	Angaben in TechDok: Device Description (B1) berücksichtigt
	vorhersehbare Fehlanwendung	In Technischer Doku: Risk Analysis (B3) beschrieben und bewertet
	Phasen des Produkt-Lebenszyklus	
	Allgemeine Produktauslegung (z.B. robust, Design- und Farbgestaltung)	In UVerif/ UValid bewertet
	Allg. Entwicklungsvorgaben (In-house/ Auftragsentwicklung)	Keine Prüfvorgabe
	Herstellung/ Produktion und Prüfung (in-house/ out-sourcing, spezielle Dienstleistervorgaben)	Vorgehensweise in TechDok: xxx beschrieben und bewertet, in internen Anweisungen (AA) abgebildet
	Verpackung und Versand	Vorgehensweise in TechDok: Labelling and Packaging (A3) beschrieben und bewertet, in internen Anweisungen (AA) abgebildet
	Rückverfolgbarkeit (Modul-/ Seriennummern in Gerätestamm)	Vorgaben in TechDok: Labelling and Packaging (A3) vorhanden, entsprechen Vorgaben
	Inbetriebnahme (durch Service/ Kunde, Ablauf)	Angaben entsprechend Vorgabe in GebrAnw vorhanden
	Service (Instandsetzungsablauf /- konzept, Austauschbare Teile, Werkzeug, Vorgaben)	Vorgehensweise in GebrAnw abgebildet
	Wartung (Instandhaltung durch Anwender?, STK/MTK notwendig je Gerätegruppe)	In UVerif beschrieben und bewertet In Service Manual abgebildet, Schulungsdoku intern / extern

	Abschnitte des Lastenhefts	Prüfkriterien
Funktionale Anforderungen	Funktionen	
	Hauptfunktionen	In UVerif/ UValid beschrieben und bewertet
	Nebenfunktionen	In UVerif/ UValid beschrieben und bewertet
	Sicherheitsfunktionen (z.B. Notfallfunktionen)	In UVerif/ UValid beschrieben und bewertet
	Verbindungen	
	Energieversorgung (Netz/Akku)	In Verif/ Valid beschrieben und bewertet Enthalten in TechDok: Product Summary (A1) und TechDok: Device Description (B1), Beschreibung in GebrAnw vorhanden
	Potentielle Kombination mit anderen Geräten	In Verif/ Valid beschrieben und bewertet Enthalten in TechDok: Product Summary (A1) und TechDok: Device Description (B1), Beschreibung in GebrAnw vorhanden
	Potentielle technische Schnittstellen/ Interfaces	In Verif/ Valid beschrieben und bewertet Enthalten in TechDok: Product Summary (A1) und TechDok: Device Description (B1), Beschreibung in GebrAnw vorhanden
	Zubehör	In Verif/ Valid beschrieben und bewertet Enthalten in TechDok: Product Summary (A1) und TechDok: Device Description (B1), Beschreibung in GebrAnw vorhanden
	Variationen	
	Gerätevarianten	In Verif/ Valid beschrieben und bewertet Enthalten in TechDok: Product Summary (A1) und TechDok: Device Description (B1), Beschreibung in GebrAnw vorhanden
	optionales Zubehör	In Verif/ Valid beschrieben und bewertet Enthalten in TechDok: Product Summary (A1) und TechDok: Device Description (B1), Beschreibung in GebrAnw vorhanden

Tabelle 11 Entwickelte Prüfkriterien für die Lastenheftanforderungen, erstellt vom Verfasser

Bei der Technischen Dokumentation ist anzumerken, dass diese gemäß dem QMH aufgegliedert ist in die zusammenfassende Beschreibung des Produkts (Teil A), in die Technische Dokumentation (Teil B) und in sonstige Dokumente (Teil C) [1]. Eine genauere Aufstellung ist im Anhang D zu finden.

Gemäß dem Validierungsplan wird nun mithilfe des Validierungsprotokolls die Validierung der Lastenheftanforderungen durchgeführt.

3.3.2.2 Validierungsplan Lastenheftanforderungen CardioPro

Ziel der Validierung

Durch die Dokumentenanalyse des Lastenhefts und durch das Review des Produkts soll überprüft werden, welche Teile des Lastenhefts im Produkt umgesetzt wurden und welche nicht. Die Ergebnisse werden in einem Bericht festgehalten.

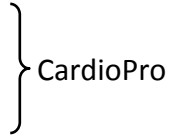
Validierungsteam

Für die Durchführung der Validierung ist ein Validierungsteam zu definieren. Im Validierungsprotokoll werden hierzu die an der Validierung beteiligten Personen und Ihre Verantwortlichkeit bzw. Aufgabe bei der Validierung aufgeführt.

Gegenstand der Validierung

Da das mobile EKG-Gerät aus verschiedenen Bestandteilen aufgebaut ist, werden die jeweiligen Lastenhefte dazu überprüft. Es besteht aus dem Gerätewagen, der Sauganlage und dem EKG-Verstärker sowie aus der Software namens DiagnostikSuite, die auf einem handelsüblichen PC aufgespielt wird.

Mitgeltende Dokumente

- Lastenheft Gerätewagen CardioSys 2 (Vorgängermodell)
 - Lastenheft Sauganlage
 - Lastenheft EKG-Verstärker
 - Gebrauchsanweisung CardioPro
 - Verifizierungsergebnis der Usability-Checkliste CardioPro
 - Validierungsergebnis Usability CardioPro
 - Technische Dokumentation CardioPro
- 

Durchführung der Validierung

a) Anforderungen an das Personal

Für die Dokumentenanalyse ist kein spezielles Wissen notwendig, vorteilhaft wären jedoch Kenntnisse über das Produkt sowie medizinische Grundkenntnisse. Zur Bewertung, ob die identifizierten Abweichungen akzeptabel sind, ist jedoch Fachwissen notwendig. Grundsätzlich ist zudem gefordert, dass die Validierung nicht von Personen durchgeführt werden darf, die maßgeblich an der Entwicklung beteiligt sind.

b) Ablauf der Validierung

Bei der Validierung werden die Vorgaben des Lastenhefts (Spezifikation) gegen die ebenfalls im Lastenheft definierten Testvorgaben abgeglichen und das Ergebnis der Validierung dokumentiert. Ein Prüfer führt die Validierung durch und bestätigt dies mit seiner Unterschrift. Durch eine zweite Person aus den Abteilungen des Produktmanagements, der Entwicklung oder des Qualitätsmanagements wird das Ergebnis überprüft (4-Augen-Prinzip) und ebenfalls per Unterschrift bestätigt. Der Frage, ob die Anforderung die Validierung bestanden (passed) hat, wird zugestimmt (j) oder sie wird verneint (n). Eine Diskussion und Bewertung von nicht bestanden Prüfungssteilen erfolgt abschließend.

c) Datenerhebung

Bei der Analyse wird überprüft, ob die Vorgaben im Produkt umgesetzt und in produktbegleitenden Dokumenten sowie in anderen Dokumenten der Technischen Dokumentation gemäß der MDD vorhanden sind. Dazu werden die Spezifikationen und die Prüfvorgaben im Protokoll jedoch nicht wiederholt wiedergegeben, sondern auf die zugehörige Nummerierung im Lastenheft verwiesen. Für jede Kategorie muss daher auch die Anzahl der Zeilen im Protokoll mit der Anzahl der Spezifikationen im Lastenheft übereinstimmen! Die Prüfkriterien bestehen hauptsächlich entweder aus der Sichtung der Technischen Dokumentation (Siehe TechDok:...) oder aus der Sichtung der Ergebnisse der Verifizierung oder Validierung der Gebrauchstauglichkeit (In UVerif/ UValid beschrieben und bewertet) oder weiterer Dokumente, die entsprechend im Lastenheft zu nennen sind.

Das Ergebnis der Validierung wird im Protokoll gemäß Tabelle 12 dokumentiert. Aus dem Prüfkriterium der Sichtung der Technischen Dokumentation folgt das Testergebnis *‘Vorhanden in + Abkürzung Nachweisdokument’*, wobei der Inhalt sinngemäß übereinstimmen muss. Für das Prüfkriterium, das auf die Ergebnisse der Verifizierung oder Validierung zugreift, muss ebenfalls das Nachweisdokument angegeben werden und zusätzlich die Bewertung der Verifizierung oder Validierung vermerkt werden: *‘Bewertung: bestanden/ nicht bestanden’* oder *‘passed/fail’*.

Lastenheft		Testergebnis	Passed	Datum & Prüfer	Bemerkung / Maßnahme
Bestimmungsgemäßer Gebrauch	1	Vorhanden in Gebrauchsanweisung und in Device Description	j	tt.mm.jjjj XXX	-
	2				
Indikation, Kontra-Indikation	3				
	4				

Tabelle 12 Vorlage zur Protokollierung der Ergebnisse von der Validierung der Lastenheftanforderungen, erstellt vom Verfasser

Abschließend besteht die Frage, ob die Anforderung die Validierung **bestanden (passed)** hat, sodass sie, wie in Tabelle 12, mit **ja (j)** oder **nein (n)** beantwortet wird. Neben jeder Bewertung ist ein Feld für Kommentare, z.B. weshalb eine Spezifikation die Validierung nicht bestanden hat. Zudem muss der Prüfer jede Validierung einer Spezifikation mit Unterschrift und Datum quittieren.

d) Bewertungskriterien und Annahmebedingungen

Sind alle Prüfungen laut Prüfprotokoll abgeschlossen und dokumentiert, werden im Abschlussprotokoll zunächst die Anforderungen aufgelistet, die ein *‘n’* in der Spalte *‘passed’* haben (siehe Tabelle 13). Danach muss für jeden Mangel (**passed: n**) diskutiert werden, durch welches geänderte **Akzeptanzkriterium** oder welche **Maßnahmen** sie annehmbar werden. Dazu kann die Nummerierung der Mängel zu Hilfe genommen werden.

Nr.	Mangel (kurz)	Akzeptanzkriterium/ Maßnahme	Passed	Datum &Prüfer
2				
4				

Tabelle 13 Vorlage zur Aufführung der nicht bestandenenen Lastenheftanforderungen und deren Maßnahmen, erstellt vom Verfasser

Ist es erforderlich, dass zur Erreichung des Validierungsziels eine im Lastenheft festgelegte Spezifikation modifiziert werden muss, so muss eine neue Revision des Lastenhefts mit den der neuen Spezifikation erstellt werden, um genehmigte Testvorgaben für eine Wiederholungsprüfung zu erhalten. Abschließend wird nochmals überprüft, ob die Validierung nun **bestanden** (passed) ist, was mit 'j' für ja markiert wird.

Als finaler Bericht werden nun folgende Fragen beantwortet.

Die Auswertung der Lastenheftvalidierung ergibt, dass

- ☐ das Produkt gemäß den Spezifikationen entwickelt wurde oder
- ☐ die aufgedeckten Abweichungen akzeptabel sind oder nach Neubewertung mit modifizierten Akzeptanzkriterien nicht mehr bestehen.

Abschluss der Lastenheftvalidierung

- ☐ Die Validierung nach Lastenheft wurde erfolgreich abgeschlossen.
- ☐ Die Validierung nach Lastenheft wurde NICHT erfolgreich abgeschlossen

Bemerkung: _____

e) Gültigkeit/Revalidierung

Die Validierung wird jedes Mal überprüft, wenn das Produkt bezüglich der grundlegenden Funktionalitäten oder der Zweckbestimmung geändert wird.

Zur Rückverfolgbarkeit des Dokuments wird der Ersteller, der Prüfer und die Freigabeperson mit Datum und Unterschrift festgehalten werden.

3.3.3 Gesamtbewertung der Produktvalidierungen CardioPro

3.3.3.1 Validierungsplan Gesamtbewertung CardioPro

Ziel der Validierung

Zur Zusammenfassung und Bewertung von bereits durchgeführten Validierungen wird eine Meta-Evaluation durchgeführt, um das Produkt abschließend zu bewerten.

Validierungsteam

Je ein Verantwortlicher aus den Abteilungen des Produktmanagements, der Entwicklung und des Qualitätsmanagements müssen die Validierung überprüfen und dies per Unterschrift bestätigen.

Gegenstand der Validierung

Das mobile EKG-Gerät besteht aus dem Gerätewagen, der Sauganlage und dem EKG-Verstärker sowie aus der Software namens DiagnostikSuite, die auf einen handelsüblichen PC aufgespielt ist.

Mitgeltende Dokumente

Klinische Bewertung CardioPro

Auswertung der Lastenheftvalidierung CardioPro

Auswertung der Gebrauchstauglichkeitsvalidierung CardioPro

Durchführung der Validierung

a) Ablauf der Validierung

Dazu werden diejenigen Dokumente herangezogen, die gemäß den produktbetreffenden Validierungsplänen aus der Validierung hervorgehen. Die Auswertungen der Lastenheftanforderungsvalidierung, der Gebrauchstauglichkeit und der klinischen Bewertung werden zusammengetragen und noch einmal im Gesamtzusammenhang bewertet. Abschließend muss festgelegt werden, ob das Produkt valide ist oder nicht.

b) Anforderungen an das Personal

Für die Dokumentenanalyse ist kein spezielles Wissen notwendig, vorteilhaft wären jedoch Kenntnisse über das Produkt sowie medizinische Grundkenntnisse.

c) Datenerhebung und Auswertung

Die Auswertungen der drei Produktvalidierungen werden in einem Dokument zusammengefasst. Die klinische Bewertung liefert einen Nachweis, ob das ausgehende Risiko im Vergleich zum Nutzen vertretbar ist. Zudem wird aufgezeigt, ob das Gerät für seinen bestimmungsgemäßen Gebrauch geeignet ist und dem Stand der Technik entspricht. Die Gebrauchstauglichkeitsprüfung stellt heraus, ob repräsentative Nutzer mit dem Gerät funktionale Aufgaben vollständig, richtig, effizient und zufriedenstellend erfüllen können. Abschließend zeigt die Lastenheftvalidierung, ob das Medizinprodukt gemäß seiner Spezifikationen entwickelt wurde, bzw. ob die aufgedeckten Abweichungen akzeptabel sind. Zu jedem Dokument muss festgehalten werden, ob die Validierung bestanden ist.

d) Bewertungskriterien und Annahmebedingungen

Abschließend muss festgelegt werden, ob das Produkt valide ist oder nicht.

e) Gültigkeit/Revalidierung

Die Validierung wird jedes Mal überprüft, wenn das Produkt bezüglich der grundlegenden Funktionalitäten oder der Zweckbestimmung geändert wird.

Zur Rückverfolgbarkeit des Dokuments wird der Ersteller, der Prüfer und die Freigabeperson mit Datum und Unterschrift festgehalten werden.

3.3.3.2 Assessment of Validation

In order to attest, that a medical device is appropriate to its specifications of the intended use, a validation is necessary. Furthermore it is proved, whether the user can reach his aim completely, correctly, efficiently and satisfactorily with the medical device.

User Requirement Specification

The validation of URS (User Requirement Specification) inspects whether the product is built appropriate to the specifications and whether the detected deviation is acceptable.

The assessment of the concerned document results to the fact that the validation is passed.

Usability

The usability test takes place in a laboratory and includes representative users which check representative functions of the device while performing tasks. The detection of use errors or weaknesses, of the handling time and of the attractiveness of the medical device are aims of the test.

The assessment of the concerned document results to the fact that the validation is passed.

Clinical Evaluation

In order to show clinical evidence a literature based clinical evaluation was performed. The evaluation report shows the clinical evidence which demonstrates conformity with the essential principles. As a result, the medical device observes the safety and performance standards required for the claimed indications/ for the intended use and the risks are acceptable when weight against the benefits for the patient.

The assessment of the concerned document results to the fact that the validation is passed.

Result

The device was realized appropriate to the user requirement specifications and the usability is confirmed. Furthermore the benefit prevail the risks of the device. Finally, the device satisfy a high secure and performance and it is provided for the intended use.

The author, the investigator and the person for release have to sign the document beneath the date.

3.4 Durchführung der Validierung

Planmäßig soll vor der Validierung ein voll funktionsfähiges Muster-Gerät vorhanden sein, das vollständig verifiziert ist. Aus der Verifizierung folgt die Technische Dokumentation, in die auch die Software-Validierung und die Gebrauchsanweisung sowie die klinische Bewertung integriert sind. Mit dem Gerät und der Technischen Dokumentation kann nun die Usability-Validierung des CardioPro, die Lastenheftvalidierung des CardioPro mit seinen Unterbaugruppen und die Gesamtvalidierung ausgeführt werden.

Im Unternehmen stellt sich nun das Problem dar, dass die Verifizierung des CardioPro nicht derart fortgeschritten ist, dass die Validierung durchgeführt werden kann.

Aufgrund dessen wurden die vorhandenen Lastenhefte des EKG-Verstärkers, der Sauganlage und des Gerätewagens genutzt, um ein zusammengesetztes Lastenheft für den CardioPro zu erstellen. Gleichzeitig wurden die Lastenheftanforderungen in die neue Lastenheftvorlage integriert, da das erarbeitete Validierungsprotokoll nur im Zusammenspiel mit der neuen Lastenheftstruktur anwendbar ist. Durch die exemplarische Erprobung kristallisieren sich zudem die Bestandteile heraus, die sich inhaltlich im Vergleich zum Vorgänger-Lastenheft verändern.

Ergänzungen zu den nutzerbezogenen Anforderungen

- Anforderungen aus geographischen Märkten
 - Zulassung in geplante Länder (bereits vorhanden)
 - Zugehörige Sprachen wegen Übersetzungen und Schriftbreite
 - Ethnische kulturelle Angaben, wie Symbolik, Farben, Körperabbildungen
 - Regionale Regularien

Ergänzungen zu nicht-funktionalen Anforderungen

- Allgemeine Angaben, ob das Produkt intern oder extern entwickelt, hergestellt oder geprüft wird, bzw. ob das Produkt für das eigene oder ein anderes Unternehmen gedacht ist.
- Angaben, ob das Produkt durch den Kunden oder den Service in Betrieb genommen oder gewartet wird.
- Frage nach der Klassifizierung, da der Umfang der Technischen Dokumentation von dieser abhängt.
- Überprüfung, ob die Gerätegruppe im Geltungsbereich der Zertifizierung enthalten ist, wodurch das Unternehmen zum Inverkehrbringen berechtigt ist.

Bei den funktionalen Anforderungen haben sich keine Ergänzungen ergeben, jedoch müssen zu ausgeprägte, detaillierte, technische Darstellungen vom Lastenheft ins Pflichtenheft übertragen werden, um die Verifizierung und die Validierung klarer voneinander trennen zu können.

Zudem wurden mit dem nicht-verifizierten Vor-Serien-Gerät die Aufgaben und somit die Hauptbedienfunktionen auf ihre Machbarkeit hin untersucht. Auch die Zeitangaben wurden noch einmal auf ihre Realisierbarkeit getestet, damit die Probanden, die noch nichts mit diesem Gerät zu tun hatten, die Anforderungen der Gebrauchstauglichkeitsvalidierung realistisch erreichen können.

4 Fazit und Ausblick

Die Produktvalidierung ist parallel zum Konformitätsbewertungsverfahren das letzte Glied des Entwicklungsprozesses nach der Erstellung des Lasten- und des Pflichtenhefts, der Entwicklung, der Erstellung der Technischen Dokumentation und der Verifizierung. Auch nachdem das Produkt auf dem Markt ist, wird es durch das Vigilance System bezüglich auftretender Vorfälle hin überwacht.

Durch die Produktvalidierung muss, laut normativen Vorgaben, der Nachweis erbracht werden, dass das erfolgreich verifizierte Produkt den spezifisch beabsichtigten Gebrauch und die spezifisch beabsichtigte Anwendung erfüllt, dass es gebrauchstauglich ist und dass es sämtliche Lastenheftanforderungen beinhaltet. Außerdem muss eine klinische Bewertung die Sicherheit und Leistung des Produkts belegen. Daher ergeben sich folgende Validierungsarten. Die klinische Bewertung, die Usability-Validierung und die Validierung der Lastenheftanforderungen.

Die klinische Bewertung ist bereits Bestandteil der Technischen Dokumentation für das Konformitätsbewertungsverfahren, sodass dafür keine Validierungsdokumente erstellt werden müssen. Durch Spezialisten werden hierbei z.B. klinische Daten von gleichartigen, auf dem Markt befindlichen Medizinprodukten analysiert und bewertet. Dies soll die Sicherheit, die Leistungsfähigkeit und die Eignung für den Zweck nachweisen.

Somit müssen lediglich für die Usability-Validierung und die Validierung der Lastenheft-Anforderungen vor Beginn der Entwicklung Validierungsdokumente erstellt werden. Sie bestehen aus einer Spezifikation, einem Validierungsplan und einem Validierungsprotokoll, welche u.a. verständlich, leicht lesbar, vollständig und wiederauffindbar sein müssen.

Die Usability-Validierung prüft gemäß dem Validierungsplan die Effizienz, die Eignung für den Zweck und die Akzeptanz des Geräts. Dazu werden zuerst alltägliche Szenarien (Hauptbedienfunktionen) und Worst Case Szenarien ermittelt. Diese werden bei einem Gebrauchstauglichkeitstest von repräsentativen Nutzern in einer repräsentativen Umgebung mit dem Vor-Serien-Gerät abgearbeitet, nachdem sie sich mit Hilfe der Gebrauchsanweisung in das Gerät eingearbeitet haben. Während der Durchführung wird für jede Aufgabe die Zeit dokumentiert, ebenso wie erforderliche Hilfestellungen und Bedienprobleme. Die Zufriedenheit des Nutzers mit dem Gerät wird während des Tests durch lautes Äußern von Gedanken und Problemen ermittelt und danach durch einen Fragebogen abgefragt. Die Validierung ist bestanden, wenn die Eignung für den Zweck nachgewiesen ist.

Bei der Validierung der Lastenheftanforderungen wird gemäß dem Validierungsplan eine Dokumentenanalyse durchgeführt. Bevor die Entwicklung beginnt, müssen zu jeder Anforderung Prüfkriterien festgelegt werden, die u.a. die Technische Dokumentation und die Usability-Validierung miteinschließt. Während der Validierung wird überprüft, ob die Spezifikation dem Prüfkriterium entspricht, was im Protokoll dokumentiert und bewertet wird. Die Validierung ist erfolgreich, wenn sämtliche Anforderungen des Lastenhefts erfüllt wurden.

Wurden sämtliche Bestandteile der Produktvalidierung erfolgreich durchgeführt, wird in einem separaten Dokument, unter Verweis auf die Ergebnisse der drei Validierungsarten, zusammenfassend die Validität des Produkts erklärt.

Während es für die klinische Bewertung und die Gebrauchstauglichkeitsvalidierung klare normative Vorgaben gibt, ist die Gesetzeslage bei der Validierung der Lastenanforderungen unbefriedigend. Daher wurde die Gestaltung des Lastenhefts genauer untersucht, um daraus Rückschlüsse für die Validierung zu gewinnen. Durch unterschiedliche Inhaltsangaben und Definitionen in Normen und Standards wird eine einheitliche Erstellung des Lastenhefts erschwert, was sich auf die Validierung auswirkt. Im Zuge dieser Thesis wurde der Inhalt des Lastenhefts geklärt, wodurch die Validierung und die Verifizierung klarer voneinander getrennt werden können, was die Effizienz steigert.

Als weitere Errungenschaft dieser Thesis gelten die Validierungsprotokolle, da diese zum einen den normativen Vorgaben entsprechen und zum anderen die Dokumentation einheitlicher und einfacher gestalten. Deren Verwendbarkeit muss jedoch noch der Praxistest zeigen, da das Vor-Serien-Gerät innerhalb des Bearbeitungszeitraums der Thesis noch nicht verifiziert ist.

Auch wenn es immer zu Problemen bei der Entwicklung eines Produkts kommen kann, sollte das Zeitmanagement auch mit dem Zeitraum der Thesis zusammenpassen. Andernfalls können insbesondere praktische Teile bei der Erarbeitung der Thesis fehlen. Dies schmälert auch den Nutzen der Thesis für das Unternehmen, da nachgearbeitet werden muss und das Zeitmanagement immer weiter verrutscht.

Eine Untersuchung zu verschiedenen Ethnien sowie deren Kulturen und Symbole ist zukünftig im Rahmen der zunehmenden Internationalisierung des Unternehmens notwendig, da sie sich erheblich von deutschen Gebräuchen und Symbolen unterscheiden können.

Beispielsweise steht das 'x' in Deutschland für eine Auswahl, in China jedoch als Abwahl. Auch bedeutet die Farbe Rot oder der Totenkopf nicht in allen Ländern Gefahr. Des Weiteren gibt es Aberglaube auch in Bezug auf Zahlen, der im Produktnamen stehen kann, wie z.B. die Zahl 13 in Deutschland [36].

Die Akzeptanz des Produkts kann somit in diesen Ländern geschmälert werden, sodass die Gebrauchstauglichkeit für diese Länder nicht vollständig gegeben ist.

Während in der Thesis auf die inhaltlichen Aspekte des Lastenhefts eingegangen wurde, muss zudem noch erarbeitet werden, wie die Bedürfnisse gemäß DIN EN 16271 beschrieben werden. Dies soll dabei helfen, aus groben Bedürfnissen klare aber beschreibende Anforderungen des Lastenhefts zu entwickeln, ohne jedoch in die umsetzenden Beschreibungen zu verfallen, die ins Pflichtenheft gehören. Dazu sind verschiedene Schritte zur Festlegung der Anforderungen notwendig, die beispielsweise durch die Flexibilitätsstufe signalisiert werden. Es ist jedoch abzuwägen, ob der erhöhte Aufwand der Methoden den Nutzen rechtfertigt.

Abschließend ist anzumerken, dass der Inhalt des Pflichtenhefts genauso überarbeitet werden muss, um ihn auf den Inhalt des Lastenhefts abzustimmen. Dies bewirkt eine noch effizientere Trennung von Validierung und Verifizierung.

Literaturverzeichnis

- [1]. **Zimmer MedizinSysteme GmbH**. *Qualitätsmanagement-Handbuch*. Neu-Ulm : s.n., 2015.
- [2]. **Zimmer MedizinSysteme GmbH**. *Site Master File*. Neu-Ulm : s.n., 2014.
- [3]. **CEN**. *DIN EN ISO 13485: Medizinprodukte-Qualitätsmanagementsystem*. Berlin : Beuth Verlag, 2009.
- [4]. **Zimmer MedizinSysteme GmbH**. Firmeninformationen. [Online] 2015. [Zitat vom: 20. März 2015.] <http://www.zimmer.de/firmeninfos.html>.
- [5]. **CEN**. *93/42/EWG Richtlinie des Rates über Medizinprodukte*. 2007. (1993L0042-DE-11.10.2007).
- [6]. **o.V.** Wikipedia. *Definition Sterilisation*. [Online] 2015. [Zitat vom: 30. März 2015.] <http://de.wikipedia.org/wiki/Sterilisation>.
- [7]. **CEN**. *90/385/EWG Richtlinie des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedsstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte*. 2007. (1990L0385-DE-11.10.2007).
- [8]. **o.V.** Lexikon Juraforum. *Definition EU-Richtlinie*. [Online] 2015. [Zitat vom: 30. März 2015.] <http://www.juraforum.de/lexikon/eu-verordnung>.
- [9]. **Capanni, F., et al.** *Medizinprodukte planen, entwickeln, realisieren*. s.l. : TÜV Media, 2014. ISBN 978-3-8249-1855-3.
- [10]. **BMJ**. *MPG: Gesetz über Medizinprodukte*. Bundesministerium der Justiz. 2002. (BGBl. S. 3146).
- [11]. **Winter, E.** Gabler Wirtschaftslexikon. *Definition Verordnung*. [Online] 2015. [Zitat vom: 19. März 2015.] <http://wirtschaftslexikon.gabler.de/Archiv/4514/rechtsverordnungen-v5.html>.
- [12]. **DIN**. Entstehung einer Norm. [Online] DIN, 2015. [Zitat vom: 19. März 2015.] <http://www.din.de/de/ueber-normen-und-standards/din-norm>.
- [13]. **o.V.** Europäische Agentur für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz. *Definition Normen*. [Online] 2015. [Zitat vom: 19. März 2015.] https://osha.europa.eu/de/legislation/standards/index_html.
- [14]. **CEN**. *DIN EN ISO 14971: Risikomanagement*. Berlin : Beuth Verlag, 2009.
- [15]. **CEN**. *DIN EN 60601-1: Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*. Berlin : Beuth Verlag, 2007.

- [16]. **CEN.** *DIN EN 60601-1-6: Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit.* Berlin : Beuth Verlag, 2010.
- [17]. **CEN.** *DIN EN 62366: Medizinprodukte - Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte.* Berlin : Beuth Verlag, 2008.
- [18]. **NB-MED.** *NB-MED/2.5.1/Rec5 Recommendation of Technical Documentation for Conformity assessment procedures.* Essen : VdTÜV, 2000.
- [19]. **CEN.** *DIN EN 16271: Value Management - Funktionale Beschreibung der Bedürfnisse und funktionale Leistungsbeschreibung - Anforderungen an das Beschreiben & Validieren der Bedürfnisse, die während der Erstellung oder des Erwerbs eines Produktes zu befriedigen sind.* Berlin : Beuth Verlag, 2013.
- [20]. **VDI.** *VDI 2519 Blatt 1: Vorgehensweise bei der Erstellung von Lasten-/Pflichtenheften.* Berlin : Beuth Verlag, 2001.
- [21]. **o.V.** Meyers Großes Lexikon. *Definition Sicherheit.* [Online] 1980. [Zitat vom: 30. März 2015.] <http://www.bromba.com/knowhow/sicherh.htm>.
- [22]. **Kamps, U.** Gabler Wirtschaftslexikon. *Definition Risiko.* [Online] 2015. [Zitat vom: 30. März 2015.] <http://wirtschaftslexikon.gabler.de/Definition/risiko.html>.
- [23]. **Janß, A. und Radermacher, K.** Usability First - Modellbasierter Ansatz zur nutzungsorientierten Risikoanalyse von Medizinprodukten. *Bundesgesundheitsblatt.* 04. Nov 2014, 57, S. 1384-1392.
- [24]. **NB-MED.** *NB-MED/2.7/Rec1 Guidance on clinicals - Clinical investigations, clinical evaluation.* Essen : VdTÜV, 1998.
- [25]. **CEN.** *DIN EN ISO 14155: Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen - Gute klinische Praxis.* Berlin : Beuth Verlag, 2012.
- [26]. **novineon CRO & Consulting Ltd.** Klinische Bewertung. [Online] 2015. [Zitat vom: 23. April 2015.] <http://www.klinische-bewertung.de/durchfuehrung.html>.
- [27]. **Europäische Kommission.** *MEDDEV 2.7.1: Clinical Evaluation - A guide for manufacturers and notified bodies.* Brüssel : Europäische Kommission, 2010.
- [28]. **BMJ.** *MPV: Verordnung über Medizinprodukte.* Bundesministerium für Justiz. 2001. (BGBl. I S. 3854).
- [29]. **o.V.** Wikipedia. *Medizinprodukt.* [Online] 8. April 2015. [Zitat vom: 28. April 2015.] <http://de.wikipedia.org/wiki/Medizinprodukt>.
- [30]. **CEN.** *DIN EN ISO 17050-1: Konformitätsbewertung - Konformitätserklärung von Anbietern - Teil I: Allgemeine Anforderungen.* Berlin : Beuth Verlag, 2010.

- [31]. **BMJ.** *MPSV: Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten.* Bundesministerium für Justiz. 2002. (BGBl. I S. 2131).
- [32]. **Europäische Kommission.** *MEDDEV 2.12-1: Guidelines on a medical devices vigilance system.* Brüssel : Europäische Kommission, 2013.
- [33]. **Alexander, K. und Clarkson, P.J.** Good design practice for medical devices and equipment, Part II: design for validation. *Journal of Medical Engineering & Technology.* 2000, Bd. 24, 2, S. 53-62.
- [34]. **CEN.** *DIN-Fachbericht CEN ISO/TR 14969: Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme- Anleitung zur Anwendung von ISO 13485.* Berlin : Beuth Verlag, 2005.
- [35]. **Backhaus, C.** Usability-Engineering in der Medizintechnik: Grundlagen – Methoden – Beispiele. Berlin Heidelberg : Springer Verlag, 2010.
- [36]. **Hölscher, U., Laurig, W. und Müller-Arnecke, H.W.** *Prinziplösungen zur ergonomischen Gestaltung von Medizingeräten.* 2. Auflage. Dortmund, Berlin, Dresden : Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, 2008.
- [37]. **Wester, F., Soltau, A. und Paradies, L.** *Methodenbox Selbstevaluation - Dokumentenanalyse.* Bremen : Landesinstitut für Schule, 2006.
- [38]. **CEN.** *DIN 69901-5: Projektmanagement - Projektmanagementsysteme - Teil 5: Begriffe.* Berlin : Beuth Verlag, 2009.
- [39]. **Johner, C.** Johner Institut. *Lastenheft, Pflichtenheft, Systemspezifikationen.* [Online] 23. Jan 2015. [Zitat vom: 24. Juni 2015.] <https://www.johner-institut.de/blog/iec-62304-medizinische-software/lastenheft-pflichtenheft-systemspezifikation/>.
- [40]. **o.V.** Wikipedia . *Definition Dokumentenanalyse .* [Online] 08. Jun 2015. [Zitat vom: 02. Jul 2015.] <https://de.wikipedia.org/wiki/Dokumentenanalyse>.
- [41]. **GHTF.** *Quality Management Systems - Process Validation Guidance.* s.l. : IMDRF, 2004. GHTF/SG3/N99-10:2004.
- [42]. **ZLG.** *Validierung von Prozessen der Produktion und der Dienstleistungserbringung (einschließlich Software).* Bonn : ZLG, 2007. (3.9 B 18).
- [43]. **Piper, H.** Herzerregung. [Buchverf.] R. Schmidt, F. Lang und G. Thews. *Physiologie des Menschen mit Pathophysiologie.* Heidelberg : Springer Medizin Verlag, 2005, 25, S. 554-574.
- [44]. **Kramme, R.** *Medizintechnik: Verfahren - Systeme - Informationsverarbeitung.* Heidelberg : Springer Medizin Verlag, 2011. ISBN-13 978-3-540-34102-4.
- [45]. **Zimmer MedizinSysteme GmbH.** *Produktdokumentation.* Neu-Ulm : s.n.

- [46]. **Kohn, W. und Öztürk, R.** *Statistik für Ökonomen*. Berlin Heidelberg : Springer Verlag, 2013. DOI 10.1007/978-3-642-37352-7.
- [47]. **CEN.** *98/79/EG Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika*. 2009. (1998L0079-DE-07.08.2009).
- [48]. **BMJ.** *MPBetreibV: Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten*. Bundesministerium der Justiz. 2002. (BGI.I S. 3396).
- [49]. **o.V.** Wikipedia. *Definition Gesetz*. [Online] 2015. [Zitat vom: 15. März 2015.] <http://de.wikipedia.org/wiki/Gesetz>.
- [50]. **o.V.** Wikipedia. *Definition Standard*. [Online] 03. März 2015. [Zitat vom: 04. Mai 2015.] <http://de.wikipedia.org/wiki/Standard>.
- [51]. **Europäische Kommission.** CE-Zeichen. [Online] 2015. [Zitat vom: 05. Mai 2015.] http://ec.europa.eu/enterprise/images/ce_mark_big.gif.
- [52]. **Marcus, G.** Health from trusted sources. *Pacemaker*. [Online] 01. Aug 2008. [Zitat vom: 02. Okt 2015.] <http://health-fts.blogspot.de/2012/01/pacemakers.html>.
- [53]. **o.V.** Anatomie Plattform. *Blutkreislauf des Menschen*. [Online] Pearson Education, Inc. (2011), 16. Jan 2015. [Zitat vom: 02. Okt 2015.] <http://www.anatomyee.com/diagram-human-circulatory-system/circulatory-system-blood-flow-diagram/>.
- [54]. **Zimmer MedizinSysteme GmbH.** *CE-Zeichen mit Kennnummer der benannten Stelle*. Neu-Ulm : s.n.

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1 Übersicht des Entwicklungsprozesses mit markierten Produktvalidierungsanteilen [1].....	vii
Abbildung 2 Gesetzliche Rahmenbedingungen für Medizinproduktehersteller, erstellt vom Verfasser.....	3
Abbildung 3 Ablauf des Risikomanagementsystems, modifiziert nach [14].....	9
Abbildung 4 Übersicht zur klinischen Prüfung eines Medizinprodukts aus Herstellersicht, erstellt aus [9]	15
Abbildung 5 Das CE-Zeichen mit der Kennnummer der benannten Stelle (TÜV Süd Product Service) zur Anbringung an das regulärenkonforme, sichere Produkt [54]	20
Abbildung 6 Die Bemaßungen des CE-Kennzeichens [51].....	20
Abbildung 7 Meldung eines Vorkommnisses an den Hersteller und die BOB, erstellt vom Verfasser.....	21
Abbildung 8 Bestandteile der beabsichtigten Anwendung [9]	22
Abbildung 9 Gebrauchstauglichkeitskriterien der Usability-Validierung [9].....	22
Abbildung 10 Übersicht der durchzuführenden Validierungen im Rahmen eines Entwicklungsprozesses, erstellt vom Verfasser	23

Abbildung 11 Allgemein erforderliche Dokumente für die Validierung, erstellt vom Verfasser ..	36
Abbildung 12 Funktionale Bestandteile des Herzens und des Blutkreislaufs, modifiziert nach [52] [53].....	39
Abbildung 13 Die Standardableitungen des 12-Kanal-Ruhe-EKGs, modifiziert nach [44]	42
Abbildung 14 Erregungsausbreitung im Herzen während eines Herzschlags, modifiziert nach [43].....	43
Abbildung 15 Elektrokardiogramm einer Herzaktion, modifiziert nach [43]	44
Abbildung 16 Elektrodenanlage für die Ergometrie, modifiziert nach [44]	45
Abbildung 17 Mobiles EKG-Gerät CardioPro mit Gerätewagen, PC und Ausleger [45]	46
Abbildung 18 Auslegerkopf mit Drehregler zur Regelung der Saugstärke und mit Steckverbindungen für Saugelektroden [45]	46
Abbildung 19 Hauptbedienfunktionen des EKG-Geräts CardioPro, erstellt aus [45]	47

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1 Abschnitte des gebrauchstauglichen Entwicklungsprozesses [17]	11
Tabelle 2 Übersicht zur Risikoklassifizierung von Medizinprodukten, modifiziert nach [29]	18
Tabelle 3 Kategorisierung der Auftrittswahrscheinlichkeit und des Schweregrads einer Gefährdung [1]	29
Tabelle 4 Risikomatrix zur Bewertung von Risiken eines Produkts [1]	30
Tabelle 5 Kategorisierung des Lastenhefts, erstellt vom Verfasser	32
Tabelle 6 Funktionsmechanismus des Herzens, erstellt vom Verfasser	39
Tabelle 7 Übersicht benötigte Zeit pro Proband und Usability-Aufgabe, erstellt vom Verfasser	51
Tabelle 8 Übersicht der bestandenen Aufgaben pro Proband, erstellt vom Verfasser	52
Tabelle 9 Darstellung der statistischen Auswertung des Usability-Fragebogens, erstellt vom Verfasser	52
Tabelle 10 Vorlage zur Aufführung der nicht bestandenen Usability-Anforderungen und deren Maßnahmen, erstellt vom Verfasser	53
Tabelle 11 Entwickelte Prüfkriterien für die Lastenheftanforderungen, erstellt vom Verfasser	66
Tabelle 12 Vorlage zur Protokollierung der Ergebnisse von der Validierung der Lastenheftanforderungen, erstellt vom Verfasser	68
Tabelle 13 Vorlage zur Aufführung der nicht bestandenen Lastenheftanforderungen und deren Maßnahmen, erstellt vom Verfasser	69

Formelverzeichnis

Formel 1 Median und mittlere absolute Abweichung [46]	52
---	----

Anhangsverzeichnis

Anhang A – Aufgabenblatt Gebrauchstauglichkeitsprüfung CardioPro	80
Anhang B – Lastenheft des EKG-Systems CardioPro im neuen Design	81
Anhang C – Protokoll zur Validierung von Lastenheftanforderungen	94
Anhang D – Technische Dokumentation	96

Anhang A – Aufgabenblatt Gebrauchstauglichkeitsprüfung CardioPro

- Bitte achten Sie bei der Anwendung auch auf ergonomische Merkmale bei Design, Display und Bedienstruktur.
- Verwenden Sie während des Tests die Think-Aloud-Technique, bei der Sie Ihre Arbeitsgänge und eventuell auftauchende Probleme kommentieren.
- Bei Fragen können Sie sich jederzeit an den Versuchsleiter wenden.

Aufgabe 1: Arbeitsumgebung für Ruhe-EKG herstellen

Schieben Sie den CardioPro in die Arbeitsumgebung für die Aufnahme von Ruhe-EKGs (zur Liege) und schließen Sie das Stromkabel sowie das Netzkabel an. Richten Sie sich eine ergonomische Bildschirmposition für die Arbeit im Stehen ein. Schalten Sie den CardioPro ein, so dass Windows startet. Wählen Sie im Patientenverwaltungsprogramm den Patienten 'Mustermann' und starten Sie das EKG-Programm.

Aufgabe 2: EKG aufnehmen

Stellen Sie einen mittleren Unterdruck für die Saugelektroden ein. Wählen Sie die Betriebsart 'Ruhe-EKG' an und starten Sie die EKG-Anzeige. Legen Sie die Saugelektroden am Patienten an und kontrollieren Sie die Elektrodenanlage auf dem Bildschirm. Starten Sie dann die Registrierung. Speichern Sie nach der Registrierung das EKG ab und schalten Sie den CardioPro aus.

Aufgabe 3: Arbeitsumgebung für Ergometrie herstellen

Schieben Sie den CardioPro in die Arbeitsumgebung für die Aufnahme von Ergometrien (zum Ergometer). Richten Sie sich eine ergonomische Bildschirmposition für die Arbeit im Sitzen ein. Schalten Sie den CardioPro ein, starten Sie die DiagnostikSuite und stellen Sie im System das richtige Ergometer ein. Im Patientenprogramm wird nun wieder der Patient 'Mustermann' ausgewählt.

Aufgabe 4: Ergometrie aufnehmen

Stellen Sie einen mittleren Unterdruck für die Saugelektroden ein. Wählen Sie die Betriebsart 'Ergometrie' an und starten Sie die EKG-Anzeige. Legen Sie die Saugelektroden am Patienten an und kontrollieren Sie die Elektrodenanlage auf dem Bildschirm. Speichern Sie abschließend die Ergometrie ab.

Aufgabe 5: Reinigung der Elektroden

Schalten Sie die Sauganlage aus und entfernen Sie die Elektrodenleitung vom Ausleger. Reinigen Sie die Elektrode und stecken Sie die Elektrodenleitung mit der gereinigten Elektrode wieder an den Ausleger.

Aufgabe 6: Notfall-EKG und Defibrillation

Stellen Sie ein Notfall-Ruhe-EKG ein (ohne Eingabe von Patientendaten). Starten Sie die Registrierung, die Elektroden sollen jedoch nicht angebracht werden. Nehmen Sie den Defibrillator aus der Halterung, legen Sie ihn auf den Tisch/ Boden und schalten Sie ihn ein.



Zimmer MedizinSysteme GmbH
Junkersstraße 9
89231 Neu-Ulm

Tel.: +49 (0)731/9761-0
Fax: +49 (0)731/9761-117

info@zimmer.de
www.zimmer.de

Produktdokumentation

Projekt EKG-System CardioPro
Thema: Lastenheft gemäß Vorlage

Revision: A
Datum: 21.08.2015

Ersteller

Abteilung	Name	Datum, Unterschrift

Überprüfung der korrekten Übertragung

Abteilung	Name	Datum, Unterschrift

Prüfung und Freigabe Lastenheft und Validierungsplan

Abteilung	Name	Datum, Unterschrift
Produktmanagement		
Entwicklung		
Qualitätsmanagement		

Inhaltsverzeichnis

1	Beschreibung von Bedürfnissen im Lastenheft	3
1.1	Dokumente der Bedürfnisbeschreibung	3
1.2	Daten aus der Bedürfnisanalyse	4
1.3	Funktionale Bedürfnisbeschreibung	4
2	Lastenheft	5
2.1	Nutzerbezogene Anforderungen	5
2.1.1	Funktionserwartungen/ vorgesehene Verwendung	5
2.1.2	Potentielle Anwendungsumgebung	6
2.2	Nicht-funktionale Anforderungen aus interaktiven Faktoren	7
2.2.1	Wirtschaft und Strategie	7
2.2.2	Festgelegte Regulatorien	8
2.2.3	Vorkehrungen aus Erfahrung	8
2.2.4	Phasen des Produkt-Lebenszyklus	9
2.3	Funktionale Anforderungen	10
2.3.1	Funktionen	10
2.3.2	Verbindungen	12
2.3.3	Variationen	13

1 Beschreibung von Bedürfnissen im Lastenheft

Ein wichtiges Augenmerk liegt auf der Art und Weise, wie die Bedürfnisse beschrieben sind. Es sind lediglich **Funktionen in beschreibender Form** darzulegen, detaillierte technische Angaben zur Umsetzung dieser Funktionen werden ausschließlich in der Funktionsbeschreibung, also im Pflichtenheft niedergeschrieben. Diese Aufteilung der Beschreibungen ist wichtig, um die Validierung von der Verifizierung trennen zu können.

Den ermittelten Anforderungen werden anschließend Prüfkriterien zugeordnet. Wichtig ist hierbei, dass die Bewertungskriterien bereits vor dem Beginn der Produktentwicklung feststehen, sodass sie nicht mehr manipuliert werden können. Die Prüfkriterien bestehen entweder aus der Sichtung der Technischen Dokumentation (Siehe TechDok:...) oder aus der Sichtung der Ergebnisse der Gebrauchstauglichkeitsverifizierung oder -validierung (In UVerif/ UValid beschrieben und bewertet).

1.1 Dokumente der Bedürfnisbeschreibung

Rev.	Datum	Dokument	Ersteller
Rev. A	01.06.2011	Lastenheft Gerätewagen.doc	PM
Rev. A	10.08.2012	Lastenheft EKG-Verstärker 10.08.2012.doc	PM
Rev. B	16.07.2014	Lastenheft EKG-Saugsysteme Rev.B 16.07.2014.docx	PM

Als Quelle für die Lastenheftanforderungen werden normalerweise beispielsweise die klinische Vorbewertung oder andere Dokumente aufgeführt, die die Ergebnisse der Kundenbefragungen, der Marktanalyse, etc. darstellen.

Das EKG-System CardioPro besteht aus dem EKG-Verstärker (aus CardioPort 3), aus der Sauganlage (aus CardioAir) und aus dem Gerätewagen mit einem PC, auf welchem die Anwendersoftware DiagnostikSuite aufgespielt wird. Aufgrund dessen wurde für das EKG-System kein neues Lastenheft angefertigt. Zusammenhängende Bestandteile werden entweder im Lastenheft des Gerätewagens oder in dem des Saugsystems erläutert.

In diesem Dokument werden die Anforderungen zusammengeführt und in die neue Lastenheftvorlage eingespeist.

1.2 Daten aus der Bedürfnisanalyse

Aus der Funktionalen Bedürfnisanalyse, die dem Lastenheft als funktionale Bedürfnisbeschreibung voraus geht, werden die nutzerbezogenen Anforderungen und der erwartete Wettbewerbsvorteil im Lastenheft als Ergebnis der Bedürfnisanalyse aufgeführt und mit Prüfkriterien versehen. Sämtliche wirtschaftlichen und strategischen Daten, wie beispielsweise Garantie, Preis und Kosten oder Ressourcen werden im Rahmen der Produktvalidierung nicht abgeprüft, sodass sie keine Prüfkriterien zugewiesen bekommen.

1.3 Funktionale Bedürfnisbeschreibung

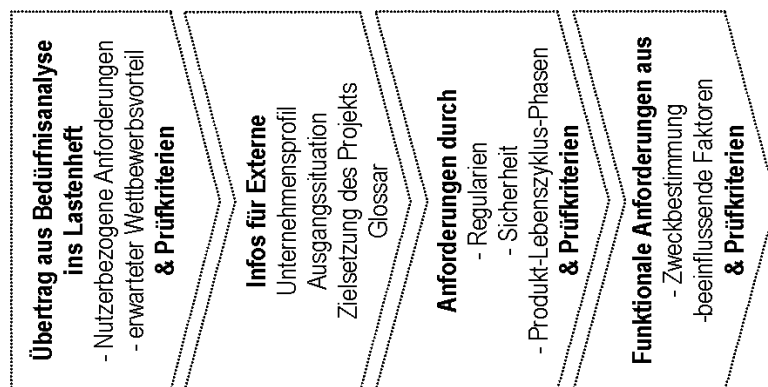
Wird das Projekt an externe Auftragnehmer vergeben, ist es sinnvoll zu den Ergebnissen der Benutzeranalyse im Lastenheft das Unternehmensprofil, die Ausgangssituation und die Zielsetzung des Projekts zu beschreiben sowie ein Glossar anzufügen, damit keine Missverständnisse entstehen und die Lösung zum Unternehmen passt.

Um sämtliche funktionale Anforderungen identifizieren zu können, müssen zunächst die Faktoren ermittelt werden, die das geplante Produkt interaktiv beeinflussen. Dazu gehören Regulatorien, die das Projekt betreffend definitiv eingehalten werden müssen, was mögliche Lösungswege einschränkt. Eine detailliertere regulatorische Auflistung wird im Pflichtenheft aufgenommen, da dort die detaillierten technischen Anforderungen niedergeschrieben werden. Des Weiteren sind Faktoren zu nennen, die die Sicherheit beeinflussen sowie Phasen des Produkt-Lebenszyklus, wie z.B. Service und Marketing. Durch diese Faktoren werden Anforderungen für das Produkt generiert, die auch nicht-funktional sein können.

Die funktionalen Anforderungen, die in Haupt- und Nebenfunktionen gewichtet werden, sind aus der Zweckbestimmung und aus den beeinflussenden Bestandteilen heraus zu generieren. Es folgen Beschreibungen von Angaben zu potentiellen Kombinationen mit anderen Geräten, zu potentiellen technischen Schnittstellen, zu Interfaces zur Energieversorgung und zum Zubehör. Auch mögliche Gerätevarianten und optionales Zubehör werden in dieser Kategorie aufgelistet.

Um das Lastenheft validieren zu können, sind sowohl die Spezifikationen mit den Prüfkriterien, als auch die Nummerierung wichtig. Zur Vereinfachung der Prüfkriterien wurden folgende Abkürzungen verwendet, wie GebrAnw = Gebrauchsanweisung, UVerif = Usability-Verifizierung, UValid= Usability-Validierung und TechDok = Technische Dokumentation gemäß der MDD.

Gemäß dem Validierungsplan, der ebenfalls vor Beginn der Entwicklung aufgestellt wird, läuft die Validierung und dessen Bewertung ab.



2 Lastenheft

Da das mobile EKG-Gerät aus verschiedenen Bestandteilen aufgebaut ist, werden die jeweiligen Lastenhefte dazu überprüft. Er besteht aus dem Gerätewagen (LH Wagen), der Sauganlage (LH Saug) und dem EKG-Verstärker (LH EKG) sowie aus der Software namens DiagnostikSuite (LH Soft), die auf den handelsüblichen PC aufgespielt wird. Für die ebenfalls verwendete Software wurde eine separate Validierung durchgeführt.

Zur übersichtlichen Darstellung werden die Anforderungen in diesem Dokument zusammengefasst. Die vollständige und richtige Übertragung wird überprüft (4-Augen-Prinzip) und per Unterschrift bestätigt.

2.1 Nutzerbezogene Anforderungen

Die nutzerbezogenen Anforderungen beziehen sich sowohl auf Anforderungen an den Benutzer sowie dessen Arbeit und Arbeitsumfeld, als auch auf Anforderungen, die vom Benutzer erwartet werden bezüglich Benutzbarkeit, Zuverlässigkeit und Effizienz. Diese werden möglicherweise auch direkt in die funktionellen Anforderungen übertragen.

2.1.1 Funktionserwartungen/ vorgesehene Verwendung

Thema	Spezifikation	Testvorgabe
Bestimmungsgemäßer Gebrauch	1 LH Wagen: Der Nachfolger des CardioSys dient der stationären Aufnahme von Ruhe-EKGs und Ergometrien mit einer Sauganlage sowie dem bequemen Transport zu unterschiedlichen Einsatzorten	in GebrAnw beschrieben in TechDok Device Description (B1) enthalten
	2 LH Saug: CardioPro ist ein mobiles EKG-System, das die Applikationshilfe CardioAir und eine integrierter EKG-Verstärker für die Aufnahme von EKG-Signalen sowie einem PC umfasst Die Abnahme der EKG-Signale am Patienten erfolgt durch die EKG-Sauganlage. Das EKG-Gerät digitalisiert die EKG-Signale und überträgt sie in Echtzeit an den PC. Dort werden die EKGs visualisiert, vermessen, analysiert und dokumentiert.	
Indikation, Kontraindikation	3 LH Saug: - Es gelten für das EKG-System die allgemeinen Kontraindikationen für die Aufnahme von Elektrokardiogrammen - Anwendung nur auf gesunder, unverletzter Haut („unkritisch“ gemäß RKL-Richtlinie). - Anwendung „vorübergehend“ (unter normalen Bedingungen weniger als 60 Minuten).	Angaben in GebrAnw entsprechen klinischer Bewertung
Vorgesehene Patientengruppe	4 LH Saug: - Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren, jedes Geschlecht, alle Nationalitäten	Ausschlüsse in GebrAnw vorhanden in TechDok: Device Description (B1) enthalten
Potentielle Anwender	5 LH Saug: - Potentielle Anwender: Allgemeinärzte, Internisten, Kardiologen, Kinderärzte, Angehörige med. Hilfsberufe, med. Personal - Niedergelassene Ärzte, Medizinisches Versorgungszentrum, Polikliniken, Kliniken, Praxismgemeinschaften - Die Anwendung des EKG-Geräts setzt eine geeignete medizinische Ausbildung sowie Kenntnisse in der fachgerechten Aufnahme von Ruhe EKGs und Ergometrien mit Hilfe eines Elektrodenapplikationssystems und eines PC voraus. Es ist nicht als Laiengerät konzipiert.	Angaben in GebrAnw vorhanden
Usability	6 LH Wagen: - Gehäuse muss robust sein	positives Ergebnisse der Usability-Prüfung

2.1.1 Funktionserwartungen/ vorgesehene Verwendung

Thema	Spezifikation	Testvorgabe
	- Wagen muss beweglich und leicht transportabel sein	

2.1.2 Potentielle Anwendungsumgebung

Thema	Spezifikation	Testvorgabe
Benutzungs-kontext	<p>7 LH Saug:</p> <ul style="list-style-type: none"> a, räumliche Rahmenbedingungen: Anwendung in geschlossenen Räumen, keine Anwendung in Nassräumen, Anwendung in allgemeinen Untersuchungs- oder Behandlungsräumen b, soziale Rahmenbedingungen: Die Verantwortung zum Gebrauch trägt der Anwender (MPBetreibV) c, hygienische Rahmenbedingungen: Reinigung mit alkoholfreiem Kunststoffreiniger, Desinfektion mit alkoholfreiem und lösemittelfreiem Gerätedesinfektionsmittel für Kunststoff und Metall d, physikalische Rahmenbedingungen: Klima Betrieb: +10 - +40°C, 30 - 75% rel. Feuchte, 700 - 1060kPa Klima Lagerung/ Transport: -10 - +50°C, 10 - 90% rel. Feuchte, 700 - 1060kPa Beleuchtung: min. 500 Lux (DIN EN 12464-1, Beleuchtung allgemeiner Untersuchungsraum) e, EMV: Mindestabstand zu anderen Geräten 1m 	Angaben in GebrAnw vorhanden
Nutzungsbedingungen	<p>8 Alle LH:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sterilisation des Gerätes ist nicht erforderlich; Das Gerät ist für den mehrmaligen Gebrauch vorgesehen; - Die Anwendung erfolgt in medizinisch genutzten Räumen (z.B. Arztpraxen, Reha-Räumen oder Räumen von einzelnen Privatanwendern); <p>9 LH Saug</p> <ul style="list-style-type: none"> - Schutzgrad gegen Wasser: gewöhnlich (IPX0); <p>10 LH Saug, LH EKG:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dauer des Betriebs Sauganlage: 10 Stunden Normalbetrieb pro Arbeitstag mit einem Ruhe-EKG-Anteil und einem Ergometrie-Anteil von jeweils 50%. Das entspricht 6 Std. Dauerbetrieb mit kontinuierlicher EKG-Aufzeichnung. Vor dem nächsten Einsatz liegt eine mindestens 10-stündige Pause; Nutzung an 220 Arbeitstagen im Jahr. <p>11 LH Wagen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dauer des Betriebs Wagen: Nutzung von 8 Stunden an 220 Tagen pro Jahr 	Angaben in GebrAnw vorhanden
Anforderungen aus geographischen Märkten	<p>12 Alle LH:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Deutschland, deutschsprachiger Raum in EU, (geplant in restlicher EU, Asien, arabische Länder - sprachlich: deutsch, englisch, -> keine Angabe - ethnisch/kulturell: Symbole, Farben, Körperabbildungen -> keine Angabe - weitere Regulatorien -> keine Angabe LH EKG LH Wagen: - Geplant: USA 	TechDok: Relevant Regulations and Technical Standards (A4) enthält alle spezifizierten Vorgaben Sprachenmanagement für Begleitpapiere entsprechend der Vorgaben umgesetzt / initiiert

2.2 Nicht-funktionale Anforderungen aus interaktiven Faktoren

Interaktive Faktoren beeinflussen das geplante Produkt auf verschiedene Arten, sodass daraus Anforderungen oder auch funktionale Anforderungen hervorgehen können.

2.2.1 Wirtschaft und Strategie

Thema	Spezifikation	Testvorgabe
Allgemein	(Produkt von Intern/ Extern für Intern/Extern, Eigenprodukt, Auftragsentwicklung) -> keine Angabe	TechDok entsprechen geplanter Vermarktungsstrategie
Ist-/ Soll Abgleich	13 14 LH Saug -> Entwicklungsziele - CardioPort wird abgelöst von CardioPort3: Ablösung der bisher integrierten EKG-Baugruppe durch neue EKG-Baugruppe mit USB-, Bluetooth- und ggf. WLAN-Anbindung an einen PC - CardioServ/ CardioPlus wird abgelöst von CardioAir/CardioAirPlus Weiterentwicklung der Saugsysteme Vereinheitlichung der Saugsysteme durch Verwendung gleicher Baugruppen: Montagerohr und Gelenkarm - CardioSys2 wird abgelöst von CardioPro Verlagerung der Pumpe, der Stromversorgung und der Pumpensteuerung in den Ausleger-Kopf Hinweise (LH Saug): Die neue EKG-Baugruppe ist nicht Teil dieser Entwicklung sondern ein separates Entwicklungsprojekt. „CardioPort Redesign“ wird im Folgenden unter dem Begriff „CardioPort“ geführt. „CardioPlus“ steht im Folgenden für die Kombination von „CardioServ“ mit einer integrierten EKG-Baugruppe.	Produkt / Produktgruppe wie vorgegeben, Namensgebung nach Vorgabe durchgeführt
	15 LH Saug - Firma Zimmer produziert und vertreibt seit 2003 einen mit einer Sauganlage kombinierten PC-EKG-Verstärker. Der EKG-Verstärker dient der Aufnahme von EKG-Signalen für 12-Kanal Ruhe-EKGs und Ergometrien, die in Echtzeit an einen PC übertragen werden und dort weiter analysiert werden. Durch die Verknüpfung des EKG-Verstärkers mit einer EKG-Sauganlage reduzieren sich die Leitungslängen, was sich positiv auf die Störanfälligkeit auswirkt, sowie die Gerätevielfalt in der Anwendung. -> keine Angabe	Keine Prüfvorgabe
Erwarteter Wettbewerbsvorteil	16 LH Wagen	Keine Prüfvorgabe
Garantie	17 - Deutschland: 5 Jahre auf Nicht-Verbrauchermaterial, Andere Länder: 2 Jahre auf Nicht-Verbrauchermaterial	Dokument Langzeitgarantieusage vorhanden?
Lebensdauer	18 QMH Entwicklungsziel: Nutzung von 8 Stunden an 220 Tagen/Jahr	Nachweis in TechDok (Dauertest?)
Preis und Kosten	19 Siehe LH EKG	Keine Prüfvorgabe

2.2.2 Festgelegte Regulatorien

Thema	Spezifikation	Testvorgabe
Richtlinien, Konzepte, Standards 20	LH Wagen - DIN EN 60601-1 - EN 60601-1-4 - EN 60601-1-6 - EN 60601-1-8 - EN 60601-2-25 - EN 60601-2-51 - AAMI/ANSI SW 68 - EN 40102 - EN 9241 - DIN EN 62304 - EN 60950 - QMH der Firma Zimmer MedizinSysteme GmbH	In TechDok: Relevant Regulations and Technical Standards (A4) explizit genannt
21	LH EKG - Entwicklungsprozess ISO 9001:2008 und DIN EN ISO 13485:2003/AC2007 - Gebrauchstauglichkeit DIN EN 60601-1-6:2006 - Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte DIN EN 62366:2008 - Software Lebenszyklus EN 62304 - Medical Device Directive MDD 93/42/EWG - Medizinproduktegesetz MPG:2010	
Klassifizierung	Risikoklassifizierung -> keine Angabe Nomenklatur: UMDNS, GMDC -> keine Angabe	entspricht Vorgaben in TechDok: Product Summary (A1)
Zertifizierung	Zertifizierung des QM-Systems für bestimmte Gerätegruppe -> keine Angabe	Gerätegruppe auf den Unternehmenszertifikaten vorhanden

2.2.3 Vorkehrungen aus Erfahrung

Thema	Spezifikation	Testvorgabe
Informationen aus ähnlichen Entwicklungen Vorhersehbare Fehlanwendung 24	LH Wagen: Siehe Werbemittel, Gebrauchsanweisung, Entwicklungs- sowie MDD-Dokumentation des derzeitigen CardioSys2	Angaben in TechDok: Device Description (B1) berücksichtigt
25	LH Wagen, LH Saug: - Stecker werden vertauscht - Falsches Betätigen der Stellteile (Taster, Steller) - Falsches Anlegen der Elektroden - Einstellen einer zu hohen Saugleistung, Patient kann Verletzungen erleiden	In Technischer Doku: Risk Analysis (B3) beschrieben und bewertet

2.2.3 Vorkahrungen aus Erfahrung

Thema	Spezifikation	Testvorgabe
26	LH Wagen, LH Saug: - Gerät wird nicht ordnungsgemäß gereinigt oder desinfiziert - Anwender ist nicht ausreichend geschult/ hat unzureichende Grundausbildung - Gebrauchsanweisung wird nicht in der Nähe des Geräts aufbewahrt - Patient verschweigt relevante Vorerkrankung oder Kontraindikationen - Anwendung trotz Kontraindikation	

2.2.4 Phasen des Produkt-Lebenszyklus

Thema	Spezifikation	Testvorgabe
Allgemeine Produktauslegung („Marketing“)	Alle LH: - robust, einfach zu bedienen,	in UVerif/ UValid bewertet
Design und Farbgestaltung	Alle LH: Design und Farbgestaltung entspr. Zimmer Design/ Externe Designvorgaben	In UVerif/ UValid bewertet
Allg. Entwicklungs- / vorgaben	(In-house / Auftragsentwicklung) -> keine Angabe	Keine Prüfvorgabe
Herstellung / Produktion und Prüfung	(Produktion und Prüfung im Haus, out-sourcing von Produktion(sprozessen), etc., spezielle Lieferanten Dienstleistervorgaben (z.B. Zertifizierung)) -> keine Angabe	Vorgehensweise in TechDok: xxx beschrieben und bewertet, in internen Anweisungen (AA) abgebildet
Verpackung und Versand	-> keine Angabe	Vorgehensweise in TechDok: Label/ Packaging (A3) beschrieben und bewertet
Rückverfolgbarkeit	LH Wagen: - Seriennummer auf Gerätewagen, auf Ausleger, auf PC (Vertriebsnummer), LH Saug: - Modulnummern der Leiterplatte(n) werden in Gerätestamm aufgenommen LH EKG: - Die Seriennummer der Funk-Module wird im Gerätestamm geführt - Im EKG-Verstärker werden Hersteller, Gerätenamen, Geräteversion und Firmware-Version sowie die Hardware-Identifikation gespeichert.	Vorgaben in TechDok: Labelling and Packaging (A3) vorhanden, entsprechen Vorgaben
Inbetriebnahme	Ablauf Inbetriebnahme, durch Kunde / Service -> keine Angabe	Angaben entsprechend Vorgabe in GebrAnw vorhanden
Reinigung und Desinfektion	LH Wagen - Reinigung des Systems	Vorgehensweise in GebrAnw abgebildet
Service (Instandsetzung)	LH Saug - Im Fall, dass die Elektronik im Verteiler-Gehäuse überprüft werden muss oder defekt ist, wird das komplette Verteiler-Gehäuse sowie ggf. Teile des Gelenk-Arms ans Werk gesendet. Bestehende Kabelverbindungen zum analogen EKG-Gerät, zum PC oder dem Netzteil lassen sich dafür	In UVerif beschrieben und bewertet In Service Manual abgebildet, Schulungsdoku intern / extern

2.2.4 Phasen des Produkt-Lebenszyklus

Thema	Spezifikation	Testvorgabe
Wartung (Instandhaltung)	38 lösen. sollen durch Anwender zu wartende Teile enthalten sein, etc. -> keine Angabe STK/ MTK notwendig je Gerätegruppe -> keine Angabe	Für Anwender: In GebrAnw und in UValid beschrieben, UValid erfolgreich, In UVerif beschrieben und bewertet

2.3 Funktionale Anforderungen

Funktionale Anforderungen sind vom Nutzer erwartete Funktionen, die Aufstellung der Kombinierbarkeit mit anderen Geräten und beschreiben Anforderungen für die Inbetriebnahme und den Einsatz.

2.3.1 Funktionen

Thema	Spezifikation	Testvorgabe
Hauptfunktionen	39 LH Wagen-> Mobilität und Ergometrie - Ortsveränderbarkeit, d. h. transversale und laterale Verschiebbarkeit über Rollen auf ebenen Flächen, - Erleichterung der Ortsveränderbarkeit durch einen Schiebegriff, Drehbarkeit auf ebenen Flächen, - Fixierung der Rollen mit Bremsen, Lösen der Bremsen, - Höhenverstellung des Auslegers, Höhenfixierung des Auslegers, - Längenverstellung des Auslegers, Drehbarkeit des Auslegers, - Gewährleistung einer ausreichenden Reichweite von Ausleger und Elektrodenleitungen zur Aufnahme von - Ruhe-EKGs auf Liegen/ Ergometrien auf Sitz-Ergometern, - Neigungsverstellung und Drehen der PC-Halterung, Höhenanpassung der PC-Halterung mit Werkzeug, - Bedienung der Schublade, Unterbringung von Zubehör in der Schublade, - Anbringen von Netzkabel, Netzwerkkabel und Ergometerkabel am Gerätefuß, - Abstellen und Anschließen eines Mobildruckers oder Laserdruckers auf der unteren Ablage 40 LH Wagen -> Saugsystem und EKG-Verstärker - Ein- & Ausschalten des Saugsystems und EKG-Verstärkers, Unterdruckeinstellung des Saugsystems, - Anlegen und Abnehmen der Saugelektroden an und von Patienten in liegender Haltung auf einer Liege sowie in aufrechter Haltung auf einem Ergometer, Visuelle Kontrolle der Elektrodenanlage, - Wechsel der Filterscheiben in den Saugelektroden, Reinigung der Saugelektroden 41 LH Wagen -> PC mit Komponenten - Zentrales Ein- & Ausschalten des Systems am PC, Bedienung des PCs mit Tastatur und/ oder Maus	In UVerif/ UValid beschrieben und bewertet

2.3.1 Funktionen

Thema	Spezifikation	Testvorgabe
	- Bedienung des Druckers 42 LH Saug - Ein- und Ausschalten über Drehschalter, Einstellung des Unterdrucks über Drehschalter - Anbringung der Saugelektroden an liegenden und auf Ergometer sitzenden Patienten, Visuelle Kontrolle der Elektrodenanlage am Patienten und Übertragung der EKG-Signale an ein verbundenes EKG-Gerät, - Lösen der Saugelektroden vom Patienten nach Beenden der EKG-Aufnahme	
	43 LH EKG - Ein- & Ausschalten - EKG-Aufzeichnung starten und beenden - Standard-Anzeigen mit USB-Anschluss - Standard-Anzeigen mit USB- und Funk-Verbindung	
	44 LH Saug D- ie EKG-Schlauchleitungen werden im Verteiler-Gehäuse an die bisher verwendeten Buchsen-Blöcke angeschlossen. Die EKG-Schlauchleitungen beinhalten die Pneumatik-Leitung und eine EKG-Signalleitung mit entsprechender Schirmung. Die Schlauchleitungen sind mit dem Saug-Dom verbunden, der seinerseits den Elektrodenkern zur galvanischen Kopplung an den Patienten beinhaltet. Die EKG-Schlauchleitung, der Saug-Dom und der Elektrodenkern ist nicht Teil dieses Lastenhefts.	
	45 LH Saug -> Pneumatik - Regelung und Überwachung des eingestellten Unterdrucks - Optische und akustische Anzeige einer pneumatischen Undichtigkeit mit Abschalten des Pumpenbetriebs - Automatisches Ausblasen des pneumatischen Systems am Ende einer EKG-Aufnahme - Überwachung der Feuchtigkeit im pneumatischen System mit optischer Anzeige - Wechsel in den Service-Mode nach Überschreiten einer bestimmten Feuchte - Austrocknen des pneumatischen Systems im Service-Mode - Selbständiges Beenden des Service-Mode - Demontierbarkeit der Elektroden-Schlauchleitungen	In UVeriff/ UValid beschrieben und bewertet
Nebenfunktionen	46 LH Saug -> Standard-Anzeigen - Anzeige des Einschaltzustandes an Status-LED - Anzeige von Fehlern an der Status-LED	
	47 LH EKG - Elektrodenfehlererkennung: Überwachung jeder einzelnen Elektrode auf Unterbrechung mit simultaner Übertragung des Elektrodenstatus an den Computer. Der Elektrodenstatus wird ableitungsweise ermittelt. - Beurteilung der Aufnahmequalität: Anlage-Qualität jeder einzelnen Elektrode (außer N) zyklisch gemessen und an den PC übertragen. Als Qualitätskriterium dient die Impedanz, die elektrodenweise ermittelt wird; Robustheit gegen äußere Störungen im Routinebetrieb - Herzschrittmacherkennung: Der EKG-Verstärker unterscheidet daneben zwischen biphasischen und monophasischen Impulsen sowie deren Polarität. Die Information über detektierte Herzschrittmachimpulse wird zeitsynchron und ableitungsweise an den PC übertragen.	
Sicherheitsfunktionen	48 LH Wagen -> Notfallfunktion - Schnelle Entnahme des Defibrillators aus der optional erhältlichen Defibrillator-Halterung	In UVeriff/ UValid beschrieben und bewertet

2.3.1 Funktionen

Thema	Spezifikation	Testvorgabe
49	LH Saug -> Notfallfunktion - Schnelle Erstellung eines EKGs auch bei Feuchtigkeit im pneumatischen System	
50	LH EKG, LH Saug - Defibrillationsschutz	

2.3.2 Verbindungen

Thema	Spezifikation	Testvorgabe
Energieversorgung 51	Netzteilbetriebl: Wagen, Ausleger, Sauganlage, EKG-Baugruppe Akkubetrieb: PC	In Verff/ Valid beschrieben und bewertet Enthalten in TechDok: Product Summary (A1) und TechDok: Device Description (B1), Beschreibung in GebrAnw vorhanden
Potenitielle Kombination mit anderen Geräten 52	- zusätzlich ein Saugsystem/ ein Spirometer/ ein Langzeit-Blutdruck-Rekorder/ ein Ergometer/ ein Langzeit-EKG-Rekorder anschließbar LH Wagen	In Verff/ Valid beschrieben und bewertet Enthalten in TechDok: Product Summary (A1) und TechDok: Device Description (B1), Beschreibung in GebrAnw vorhanden
Potenitielle techn. Schnittstellen/ Interface 53	LH Wagen - Energieversorgung: Netzeingang/ Spannungsversorgung - LAN-Verbindung: Ethernet-Schnittstelle	In Verff/ Valid beschrieben und bewertet Enthalten in TechDok: Product Summary (A1) und TechDok: Device Description (B1), Beschreibung in GebrAnw vorhanden
54	LH Saug - USB-Verbindung zum PC: EKG-Baugruppe über USB-Kabel an PC, USB-Daten durch Sauganlage zu USB-EKG-Baugruppe, USB-Stromversorgung der USB-EKG-Baugruppe über Sauganlage, bidirektional, USBV2.0 - Bluetooth- und WLAN-Verbindung zum PC: EKG-Baugruppe drahtlos über Bluetooth und WLAN mit PC verbunden, Stromversorgung der EKG-Baugruppe über Sauganlage - optionale drahtlose Energieübertragung nicht durch Sauganlage	
55	LH EKG - USB-Verbindung: bidirektionale V2.0USB-Verbindung - Funk-Verbindung: Überbrückung eines Funkaustfalls von bis zu 10sec Bluetooth-Betrieb: Reichweite von 10m, Version 2.1 EDR (USB-Adapter) WLAN-Betrieb: Reichweite von 15m, Kompatibel zu IEEE 802.11 (Norm) Interface zwischen EKG-Verstärker und EKG-Software	
Zubehör 56	LH Wagen - All-in-one-PC mit Tastatur, Maus, Drucker, USB-Hubs - EKG Elektrodenspray in einer geeigneten Aufnahme am CardioPro	In Verff/ Valid beschrieben und bewertet Enthalten in TechDok: Product Summary (A1) und TechDok: Device Description (B1), Beschreibung in GebrAnw vorhanden
57	LH Saug - Elektrodenspray, EKG-Schlauchleitungen	

2.3.2 Verbindungen

Thema	Spezifikation	Testvorgabe
	- zusätzlich Computer (Verbindung mit EKG-Baugruppe über USB-Anschlussleitung/ Funk)	

2.3.3 Variationen

Thema	Spezifikation	Testvorgabe
Gerätevarianten	58 -> keine Angabe	In Verif/ Valid beschrieben und bewertet Enthalten in TechDok: Product Summary (A1) und TechDok: Device Description (B1), Beschreibung in GebrAnw vorhanden
Optionales Zubehör	59 LH Wagen -optionale Defi-Halter für Defi-Easy-Port	In Verif/ Valid beschrieben und bewertet Enthalten in TechDok: Product Summary (A1) und TechDok: Device Description (B1), Beschreibung in GebrAnw vorhanden

Um das Aussehen des Protokolls darzustellen, wird hier beispielhaft das Protokoll der ersten Lastenheftanforderungen aufgeführt. Je Nummerierung können hier gemäß dem Validierungsplan die Ergebnisse der Validierung eingetragen werden, was per Unterschrift bestätigt wird.

Teil 2 - Protokoll Lastenheftvalidierung

2.1 Nutzerbezogene Anforderungen

Die nutzerbezogenen Anforderungen beziehen sich sowohl auf Anforderungen an den Benutzer, dessen Arbeit und Arbeitsumfeld, als auch auf Anforderungen, die vom Benutzer erwartet werden bezüglich Benutzbarkeit, Zuverlässigkeit und Effizienz.

2.1.1 Funktionserwartungen/ vorgesehene Verwendung

Lastenheft	Testergebnis	Passed	Datum & Prüfer	Bemerkung / Maßnahmen
1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch				
2				
3 Indikation, Kontraindikation				
4 Vorgesehene Patientengruppe				
5 Potentielle Anwender				
6 Usability				

Validierung durchgeführt von (Name):	Datum, Unterschrift
--------------------------------------	---------------------

geprüft durch (Name):	Datum, Unterschrift
-----------------------	---------------------

1 of 10

Teil 3 - Auswertung Lastenheftvalidierung

Zur Auswertung werden die nicht akzeptablen Mängel aus dem Validierungsprotokoll (**Akzeptanz: n**) mit Ihrer Nummerierung nochmals aufgegriffen. Anschließend wird die im Validierungsprotokoll aufgeführt, ob durch die Anpassung des Akzeptanzkriteriums oder durch eine **Maßnahme** der jeweilige Mangel behoben werden kann. Abschließend wird nochmals überprüft, ob die Validierung nun **bestanden** (passed) ist, was mit „j“ für ja markiert wird.

3.1 Beurteilung und Neubewertung Mängel aus Lastenheftvalidierung

Nr.	Mangel (kurz)	Akzeptanzkriterium/ Maßnahme	Datum &Prüfer	Passed

Anhang D – Technische Dokumentation

Die zur Durchführung des Konformitätsverfahrens zu erstellende Dokumentation entspricht gemäß dem QMH [1] folgendem Schema und ist primär in englischer Sprache erstellt.

Teil A – Zusammenfassende Beschreibung

	Inhalte
A1	Product Summary
A2	Declaration of Conformity/ Licences
A3	1. Label / Packagign 2. Instuction for use 3. Promotion Material
A4	Relevant Regulations and Technical Standards
A5	Essential Requirements Checklist

Teil B – Technische Dokumentation

	Inhalte
B1	Device Description and Specifications 1. General Description 2. Accessoires/ Combinations 2.1 Description of Accessoires 2.2 Description of Medical Devices or other Products to be used in Combination 3. Key Functional Elements 3.1 Description of Key Functional Elements 3.2 Materials incorporated to Key Functional Elements 4. Product Specification 4.1 Medical Device Specification (including variants) 4.2 Accessories Specification 5. Similar and Previous Generations of the Device 5.1 Previous Generations 5.2 Similar Devices available on Local or International Markets
B2	Design and Manufacturing Process (flow charts)
B3	Risk Analysis
B4	Essential Requirement Checklist (see A5)
B5	Product Verification and Validation 1. General (engineering test, simulated use tests etc.) 2. Biocompatibility 3. Medical Substances 4. Biological Safety 5. Sterilization 6. Software Verification and Validation 7. Animal Studies 8. Clinical Evidence

Teil C – Sonstige Dokumente

	Inhalte
C1	Data Sheets and Order Specifications
C2	Safety Features
C3	Drawings Electronic/ Mechanic
C4	Working and Testing Procedures

Danksagung

Mein herzlicher Dank gilt den Mitarbeitern des Unternehmens Zimmer MedizinSysteme GmbH für Ihre Hilfsbereitschaft und konstruktive Kritik während der Bearbeitung meiner Bachelor-Thesis, insbesondere meinem Betreuer Herrn Stefan Leinweber sowie Frau Bettina Schulz.

Abschließend möchte ich mich auch bei meiner Familie und bei meinen Freunden für die Unterstützung während des Studiums bedanken.